



ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

LEGISLAÇÃO COMPARADA



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

**Lisboa
Junho 2007**

Direcção de Serviços de
Documentação, Informação
e Comunicação



Divisão de Informação Legislativa e Parlamentar

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS



Lisboa
Junho 2007

Ficha técnica



Divisão de Informação Legislativa e Parlamentar

Av. D. Carlos I, 128-132

1200-651 LISBOA

Telefone Interno: 12303 Fax Interno: 12004

Telefone Externo: 213917153 Fax Externo: 213917004

E-Mail: dilp.correio@ar.parlamento.pt

ARNet: <http://arnet/sites/DSDIC/DILP/default.aspx>

Título do dossier

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Legislação Comparada:

(Áustria, Bélgica, Dinamarca, Estónia, Espanha, Finlândia, França, Itália, Reino Unido e Direito Comunitário e Internacional)

Pesquisa de Legislação efectuada por:

Fernando Marques Pereira e Fernando Bento Ribeiro

Colaboradores:

Teresa Xavier

Colecção:

Legislação, n.º 27

Data de publicação:

Junho 2007

ÍNDICE

<u>Nota Prévia</u>	<u>7</u>
<u>Áustria</u>	<u>9</u>
<u>Bélgica</u>	<u>11</u>
<u>Dinamarca.....</u>	<u>47</u>
<u>Espanha.....</u>	<u>65</u>
<u>Estónia.....</u>	<u>107</u>
<u>Finlândia.....</u>	<u>147</u>
<u>França.....</u>	<u>165</u>
<u>Itália</u>	<u>207</u>
<u>Reino Unido</u>	<u>267</u>
<u>Direito Comunitário</u>	<u>323</u>
<u>Direito Internacional</u>	<u>535</u>
<u>Estudos</u>	<u>571</u>

Nota Prévia

A pedido do Grupo de Trabalho para os Organismos Geneticamente Modificados, pertencente à Comissão Parlamentar de Assuntos Económicos, Inovação e Desenvolvimento Regional, foi solicitado à Divisão de Informação Legislativa e Parlamentar a elaboração do presente estudo comparado relativo aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM), acentuando questões como a agricultura tradicional e a agricultura biológica, a produção de OGM's, a coexistência com zonas livres de transgénicos e a qualidade, segurança alimentar e saúde animal.

A recolha de legislação comparada, devidamente actualizada, fez-se para os seguintes países da União Europeia: Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Itália e Reino Unido. É ainda apresentada a legislação comunitária mais relevante sobre a matéria (Regulamentos, Directivas, Decisões e Comunicações).

O trabalho é completado com Direito Internacional e um estudo da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Como habitualmente, está disponível uma versão electrónica deste documento na Intranet da AR, em <http://arnet/sites/DSDIC/DILP/DILPArquivo/Dossiers%20de%20Informação/ogm.doc>

AÚSTRIA

Description of Austrian Regulations on Genetic Engineering¹

The **Austrian Gene Technology Act** ([BGBl. Nr. 510/1994, i.d.g.F²](#)) has entered into force in January 1995 and has been amended in 1998 (1. Änderung des Gentechnikgesetzes [BGBl. I Nr. 73/1998](#)), in 2002, 2004 and 2005. It regulates the main aspects of biotechnology and genetic engineering: contained use of genetically modified organisms (GMOs), deliberate release of GMOs into the environment, the placing on the market of products that contain GMOs and the application of biotechnology in human medicine, such as gene analysis and gene therapy. Furthermore the act lays down the rules for the installation and work of an Advisory Board on Genetechnology (Gentechnikkommission) and its three scientific committees, for strict liability for damages due to genetic engineering and punishment for offences against the law.

The **second amendment to this act** entered into force in July 2002 (2. Änderung des Gentechnikgesetzes [BGBl. I Nr. 94/2002](#)). It mainly contains the transposition of Council Directive 98/81/EC (of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms) into national law and guarantees the adaptation of the legal framework to the actual state of science and technology.

A **third amendment to this act** entered into force in December 2004 (3. Änderung des Gentechnikgesetzes [BGBl. I Nr. 126/2004](#)). It is mainly dedicated to the implementation of the new Directive on Deliberate Release of GMOs into the Environment (Directive 2001/18/EC of the European Parliament and the Council), which replaced Directive 90/220/EEC while maintaining a high level of protection and safety.

A **fourth amendment to this act** entered into force in December 2005 (4. Änderung des Gentechnikgesetzes [BGBl. I Nr. 127/2005](#)) and aimed at a state-of-the-art adapting of the law in the field of gene-analysis and gene-therapy.

The **Ordinance on Work with GMOs in Contained Use** (Systemverordnung 2002 [BGBl. Nr.431/2002](#)) regulates this part of the law in more detail, such as risk assessment, the classification of GMOs, the necessary equipment of laboratories according to classification and scale, qualification of staff, safety aspects and the measures to be taken in case of accidents. It entered into force in December 2002 and implements the new Council Directive 98/81/EC (see articles above).

The **Ordinance on Deliberate Release of GMOs into the Environment** (Freisetzungsverordnung [BGBl. II Nr. 260/2005](#)) is also based on the Gene Technology Act and contains in more details the requirements that have to be considered by applicants for the approval of a deliberate release of GMOs in Austria.

The **Ordinance on Public Hearings** (Anhörungsverordnung [BGBl.Nr. 61/1997, i.d.F. BGBl. II Nr. 164/1998](#)) has entered into force in 1997 and has been amended in 1998. It prescribes in more details the administrative procedures that have to be considered in those cases where the above named Gene Technology Act requires a mandatory public hearing. These cases are: applications for deliberate release of GMOs into the environment and contained use of GMOs in higher classes and at large scale.

In four cases, namely the placing on the market of genetically modified maize by three companies as well as the placing on the market of genetically modified oilseed rape, Austria has issued a ban for the import of these products into Austria. The measures were taken in accordance with Article 16 of Directive 90/220/EEC respectively Article 23 of Directive 2001/18/EG and led to the publication of four ordinances dealing with this subject (Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Mais der Fa. Ciba-Geigy Ltd., [BGBl. II Nr. 45/1997](#), and Verbot des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Maises Zea Mays L., Linie MON 810, [BGBl. II Nr. 175/1999](#), (Verbot des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Maises Zea Mays L. T25, [BGBl. II Nr. 120/2000](#) and Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus der Ölrapslinie GT73 in Österreich, [BGBl. II Nr. 157/2006](#)).

The **Ordinance on Labelling of products that contain GMOs** (Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung, [BGBl. II Nr. 5/2006](#)) prescribes a mandatory labelling for products that contain or consist of GMOs.

¹ Fonte: Federal Minister for Health, Family and Youth.

² Legislação disponível em língua alemã.

The **Ordinance on GMO-Registers** (Gentechnik-Registerverordnung [BGBl. II Nr. 141/2006](#)) prescribes the data that the "GMO-Register" (see below) has to contain and what kind of data the Federal Länder have to transmit to the Ministry of Health in case of cultivation of GMOs within their territory.

The **"GMO-Register"** ([Gentechnikregister gemäß §101c Abs. 1 und 2 GTG](#)) continuously lists up those products that have been approved under Directive 90/220/EEC, Directive 2001/18/EC, EU Regulation (No) 258/97 and EU Regulation 1829/2003/EC. Further more data of deliberate releases and/or cultivation of GMOs would be made publically available (at the moment in Austria not relevant).

The **Ordinance on Genetically Modified Seed** (Saatgut-Gentechnik-Verordnung, [BGBl. II Nr. 478/2001](#)) has been passed by the Minister for Agriculture and prescribes a mandatory labelling for all genetically modified seed varieties covered by Directive 90/220/EEC. Furthermore the ordinance sets up thresholds for accidental contamination of conventional seed with genetically modified seed.

The **Ordinance on Arable Land for the Production of Seed** (Saatgut-Anbaugebiete-Verordnung [BGBl. II Nr. 128/2005](#)) has been passed by the Minister for Agriculture and prescribes that contained areas for the production of seeds (determined list) have to be defined to ensure the quality of seed.

The **Ordinance on Thresholds** of certain Genetically Modified Organisms in Feed (Futtermittel-GVO-Schwellenwert-Verordnung [BGBl. II Nr. 394/2001](#)) sets up a threshold of 1 % for accidental or technically unavoidable contamination of feed with GMOs.

Another **Ordinance** passed by the Minister for Agriculture (AEV Gentechnik [BGBl. II Nr. 350/1997](#)) **regulates a limitation for emissions in waste water** resulting from work with GMOs in containment.

The **Ordinance on the Protection of Employees against Hazards caused by Biological Agents** (Verordnung biologische Arbeitsstoffe -VbA [BGBl. II Nr. 237/1998](#)) has been passed by the Minister for Labour, Health and Social Affairs in 1998. It prescribes measures to be taken to avoid risks and dangers for employees resulting from work with biological agents such as equipment, hygiene, handling of agents, reduction of exposure, vaccination of employees etc. An annex contains a classification of organisms.

Eight of nine **Federal Länder of Austria enacted special laws to ensure coexistence in their territory and the safety of fauna and flora**. The Land Vorarlberg covers these aspects in their law on nature protection ([Gentechnik-Vorsorgegesetze der Länder](#))

Soft law:

The chapters of the **"Book of Genetechnology"** ([Gentechnikbuch](#)) are resolved upon by the Advisory Board on Gene Technology and document the present "state of the art" in the field of biotechnology and genetic engineering taking into account the pace at which modern biotechnology is advancing. The book has the legal status of an objectified expert opinion. If necessary chapters of the book can be published as an ordinance and thus enter into force like a law. The first chapter of the book was published in 1998 and deals with the criteria having to be fulfilled in laboratories and hospitals where gene analysis is carried out. The second chapter was published in 2002 and deals with genetic counselling. The third chapter was published in 2005 and contains a list of riskassessed bacteria for activities in contained use facilities. In 2006 a fourth chapter has been added, containing a checklist for the inspection of facilities for molecular genetic testing on humans.

The **"Codex Alimentarius Austriacus"** (Österreichisches Lebensmittelbuch) contains a guidance about the definition of "GMO-free" products. ([Codexrichtlinie zur Definition der "Gentechnikfreiheit"](#)) This guidance applies for foodstuffs that are labelled as "without use of gene technology".

BÉLGICA

21 FEVRIER 2005 - Arrêté royal réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : 24-02-2005

Entrée en vigueur : 24-02-2005

Préambule

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, notamment son article 132, modifiée par la loi du 22 février 1998 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu la loi du 3 mars 1998 portant approbation de l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

Vu l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

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, abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil et modifiée par le règlement 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés;

Considérant le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil des Communautés européennes du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

Vu l'avis du Conseil Fédéral du Développement Durable du 15 octobre 2002 conformément à l'article 19, § 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion des modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé;

Vu la concertation avec les gouvernements des Régions du 1er décembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné le 30 novembre 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 3 décembre 2004;

Vu l'avis 37.865/3 du Conseil d'Etat, donné le 20 janvier 2005, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, et de Notre Ministre de l'Environnement et des Pensions et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. - Définitions et dispositions générales.**Section 1re. - Objectif et champ d'application.**

Article 1. § 1er. Le présent arrêté transpose 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 des Communautés européennes.

Conformément au principe de précaution, le présent arrêté vise à protéger la santé humaine et l'environnement :

- lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché;

- lorsque l'on place, sur le marché à l'intérieur de la Communauté, des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

§ 2. Le présent arrêté ne s'applique pas :

- aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B;

- au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

Section 2. - Définitions.

Art. 2. Aux fins du présent arrêté, on entend par :

1° "organisme" : toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;

2° "organisme génétiquement modifié (OGM)" : un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition :

a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;

b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique.

3° "utilisation confinée" : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des OGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité, conformément aux règles régionales applicables.

4° "dissémination volontaire" : toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement;

5° "mise sur le marché" : la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.

Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché :

- la mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par les arrêtés régionaux transposant la directive 90/219/CEE précitée, y compris pour des collections de cultures;

- la mise à disposition d'organismes génétiquement modifiés autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités régies par les arrêtés régionaux précités;

- la mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des disséminations volontaires répondant aux exigences énoncées dans le chapitre II du présent arrêté;

6° "notification" : la présentation des informations requises par le présent arrêté à l'autorité compétente;

7° "notifiant" : la personne qui soumet la notification;

8° "produit" : une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché;

9° "biosécurité" : la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement, en ce compris la protection de la biodiversité, lors de l'utilisation d'organismes ou micro-organismes génétiquement modifiés et lors de l'utilisation confinée d'organismes pathogènes;

10° "accord de coopération" : l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par la loi du 3 mars 1998;

11° "évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement" : l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II du présent arrêté et à l'accord de coopération tel que défini au point 10° ;

12° "Conseil de Biosécurité" : le Conseil consultatif de biosécurité institué par l'accord de coopération tel que défini au point 10° ;

13° "SBB" : le Service de Biosécurité et Biotechnologie institué par l'accord de coopération tel que défini au point 10° et assurant le secrétariat du Conseil de Biosécurité;

14° "Commission" : la Commission des Communautés européennes;

15° "le Ministre" : le(s) Ministre(s) fédéral/-aux ayant la Santé publique et l'Environnement dans ses/leurs attributions, chargé(s) de l'exécution du présent arrêté sans préjudice de l'accord de coopération précité;

16° "le délégué" : le fonctionnaire agent du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Ministre afin d'exécuter certaines de ses tâches conformément au présent arrêté;

17° "le Ministre régional" : le Ministre régional désigné par le gouvernement régional;

18° "autorité compétente" : service du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, chargé de la réception et de la gestion de la notification et des données complémentaires, de la préparation et du suivi des propositions de décision soumises aux Ministres, des relations avec le notifiant, de la consultation et l'information du public, de la gestion des risques et de l'échange d'informations avec la Commission, selon que l'OGM ou le produit relève des missions dudit service;

19° "service de contrôle" : le service qui veille au respect des conditions d'autorisation visées aux chapitres II et III du présent arrêté.

Selon les types d'OGM ou de produits en contenant :

- La Direction générale de la protection de la santé publique : médicaments du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, notamment en ce qui concerne les OGM médicaux à usage humain ou vétérinaire visant des buts diagnostiques, prophylactiques, thérapeutiques visés au chapitre III, ainsi que les essais cliniques mettant en oeuvre des OGM et visant notamment la thérapie génique, la thérapie cellulaire, les allo- ou xenogreffes de matériel biologique vivant génétiquement modifié, visés au chapitre II;

- dans le cadre des compétences fédérales, le Service du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désigné par le Ministre en ce qui concerne les autres OGM.

20° "EMA" : l'Agence européenne pour l'évaluation des Médicaments instituée par le Règlement 2309/93 du Conseil des Communautés européennes, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments;

21° "le site Internet" : l'un des sites Internet suivants, qui sont coordonnés entre eux, selon que l'information relève des missions du service concerné : le site Internet de l'autorité compétente faisant partie du site du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, les sites Internet du SBB, le site Internet du Conseil de Biosécurité ou le site Internet du service de contrôle;

22° "identificateur unique" : un code numérique simple ou alphanumérique servant à identifier un OGM sur la base de l'événement de transformation autorisé dont il est le résultat et constituant le moyen d'accéder aux informations spécifiques se rapportant à cet OGM;

23° "échantillon de contrôle" : l'OGM ou son matériel génétique (échantillon positif) et l'organisme parental ou son matériel génétique utilisé pour la modification génétique (échantillon négatif);

24° "site" : la ou les commune(s) où s'effectue une dissémination volontaire;

25° Dans le texte français les mots "il" et "lui" doivent être lus comme "il/elle" et "lui/elle".

Dans le texte néerlandais, les mots "hij" et "zijn" doivent être lus comme "hij/zij" et "zijn/haar".

Section 3. - Règles générales.

Art. 3. § 1er. Il est interdit de procéder à la dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche, de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre, délivrée conformément au Chapitre II.

§ 2. Il est interdit de procéder à une dissémination volontaire d'OGM d'une façon qui ne correspond pas aux conditions imposées dans l'autorisation visée au § 1er.

Art. 4. § 1er. Il est interdit de mettre sur le marché un OGM en tant que produit ou élément de produit sans l'autorisation préalable écrite du Ministre, délivrée conformément au Chapitre III ou sans autorisation préalable écrite délivrée par un Etat membre des Communautés européennes.

§ 2. Il est interdit d'utiliser un produit d'une façon qui ne correspond pas aux conditions spécifiques définies dans l'autorisation visée au § 1er.

§ 3. Il est interdit de mettre sur le marché un OGM en tant que produit ou élément de produit dont l'étiquetage ou l'emballage ne correspond pas aux dispositions de l'autorisation visée au § 1er. L'étiquetage et l'emballage doivent satisfaire aux dispositions de l'annexe IV du présent arrêté.

§ 4. Il est interdit de mettre sur le marché du matériel dérivé du ou des OGM disséminé(s) volontairement conformément au chapitre II du présent arrêté à moins d'être en conformité avec le chapitre III du présent arrêté.

Art. 5. § 1er. Quiconque adresse une notification au titre du Chapitre II ou III, procède, au préalable, à une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement conformément à l'annexe II.

§ 2. Dans son évaluation des risques, le notifiant veille notamment à ce que soit effectuée, au cas par cas, une 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. Cette évaluation est effectuée en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

§ 3. Les informations nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III.

Art. 6. § 1er. Le dossier de notification, préparé conformément aux articles 13 ou 29, est adressé à l'autorité compétente qui examine sa recevabilité en coordination avec le SBB.

§ 2. L'autorité compétente réceptionne les informations et décisions prises en exécution du présent arrêté et le cas échéant les communique au Ministre, au Ministre régional, au Conseil de Biosécurité, au public, à la Commission et aux autres Etats membres.

Art. 7. § 1er. Le service de contrôle vérifie le respect des conditions d'autorisation incombant au notifiant en vertu des Chapitres II et III du présent arrêté, organise des inspections et prend toute mesure nécessaire afin d'assurer le respect du présent arrêté conformément à l'article 49.

§ 2. En cas de dissémination volontaire ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée conformément aux Chapitres II ou III du présent arrêté, le service de contrôle prend les mesures nécessaires pour mettre fin à cette dissémination ou à cette mise sur le marché illicite, et pour remédier à ses effets.

Art. 8. L'autorité compétente et le service de contrôle communiquent, au plus tard à la fin du premier trimestre de chaque année, au Ministre conformément à cet arrêté un rapport sur leurs activités et les publie sur le site Internet conformément à l'article 21 du présent arrêté.

Art. 9. Le Conseil de Biosécurité examine l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, et rend un avis sur la biosécurité de la dissémination volontaire ou la mise sur le marché des OGM.

Art. 10. Une attention particulière est accordée aux OGM qui contiennent un ou des gènes exprimant une résistance à des antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Cette élimination progressive a lieu d'ici le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché conformément au chapitre III et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés conformément au chapitre II.

Art. 11. L'information du public est notamment assurée via le site Internet, sans préjudice de dispositions visées aux articles 17 et 43 du présent arrêté.

CHAPITRE II. - Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché.

Section 1re. - Exemptions et conditions d'exemption.

Art. 12. Les articles 13 à 26 du présent arrêté se n'appliquent pas aux substances et compositions médicamenteuses à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, dans la mesure où leur dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est autorisée par une législation communautaire qui prévoit :

- a) une évaluation spécifique des risques pour la santé humaine et pour l'environnement conforme à l'annexe II et fondée sur le type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par cette législation communautaire;
- b) une autorisation écrite préalable à la dissémination délivrée par le Ministre ou par son délégué;
- c) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;
- d) d'une manière appropriée, des exigences en matière de traitement des nouveaux éléments d'information, d'information du public, d'information sur le résultat des disséminations et d'échanges d'informations au moins équivalentes à celles contenues dans le présent arrêté.

Section 2. - La notification.

Art. 13. § 1er. Sans préjudice de l'article 12, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, doit adresser une notification à l'autorité compétente pour obtenir l'autorisation visée à l'article 3, § 1er.

§ 2. La notification comprend :

- a) la demande d'autorisation;
- b) la preuve du versement du droit de dossier visé au § 5;
- c) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment :
 - 1) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel concerné et sa formation;
 - 2) des informations sur le ou les OGM;
 - 3) la ou les commune(s) où s'effectue(nt) la dissémination volontaire et, en ce qui concerne les essais au champ, les références cadastrales et un plan détaillé du champ d'essai;
 - 4) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
 - 5) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
 - 6) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;
 - 7) des mesures prévues d'autocontrôle, des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence et, le cas échéant, les rapports du notifiant visés à l'article 22 du présent arrêté;
 - 8) une annexe distincte regroupant les éventuelles données confidentielles, conformément à l'article 43 du présent arrêté;
 - 9) les informations résultant de l'expérience acquise au cours de disséminations volontaires du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, dont la notification est en cours ou auxquelles le notifiant a procédé ou procède, soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la Communauté européenne;
- d) un résumé du dossier technique, en anglais, selon le modèle prévu par la décision 2002/813/CE du Conseil du 3 octobre 2002 instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché;
- e) l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les conclusions prévues à l'annexe II, section D, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées;
- f) la déclaration en responsabilité civile ci-après complétée et signée par le notifiant : " Je soussigné X, le notifiant, déclare assurer la pleine responsabilité civile pour tout dommage à la santé humaine ou animale, aux biens et à l'environnement, qui résulterait de l'expérimentation projetée ";

g) l'information destinée au public conformément aux lignes directrices mentionnées à l'annexe VIII A du présent arrêté, dans la(les) langue(s) de la (des) Région(s) où l'expérimentation a lieu;

h) une déclaration du notifiant au service de contrôle et à l'autorité compétente dans laquelle il s'engage à délivrer un échantillon de contrôle et les informations scientifiques s'y rapportant au SBB, au plus tard 15 jours après le début de l'expérimentation.

§ 3. Le notifiant peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information supplémentaire qu'il juge pertinente, à condition que la source de ces données et informations soit communiquée et que ces informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que les personnes concernées aient donné leur accord par écrit.

§ 4. La notification et les informations complémentaires sont envoyées en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, avec un exemplaire supplémentaire pour chaque Région concernée, sous pli recommandé à la poste ou par porteur à l'autorité compétente.

§ 5. Un droit de dossier irrécouvrable est dû pour chaque notification. Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le compte du Fonds des matières premières et des produits, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds. Les droits de dossier concernant les préparations médicamenteuses à usage humain ou vétérinaire sont versés sur le compte du Fonds des médicaments.

Section 3. - Types de dissémination volontaire.

Art. 14. § 1er. L'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'un même OGM ou d'une combinaison d'OGM sur un même site ou sur différents sites, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, fassent l'objet d'une seule notification.

§ 2. Lors de la répétition de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM ayant déjà fait l'objet d'une autorisation, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification.

Section 4. - Procédure standard d'autorisation.

A. Recevabilité de la notification.

Art. 15. § 1er. Après avoir réceptionné la notification, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité du dossier dans un délai de 15 jours à dater de la réception de la demande.

§ 2. Dans le cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente en communique par écrit au notifiant les raisons et/ou précise au notifiant les informations manquantes.

§ 3. Dans le cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en informe par écrit le notifiant et lui communique le numéro d'identification européen de la notification. La procédure commence à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant le dossier recevable.

§ 4. Dans les cinq jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément au paragraphe précédent, l'autorité compétente :

- transmet une copie de la notification à chaque Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité;
- sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité visé à l'article 16.

B. Avis du Conseil de Biosécurité.

Art. 16. § 1er. Le Conseil de Biosécurité notifie son avis à l'autorité compétente et au Ministre régional concerné dans un délai de 65 jours, à compter de la date du début de la procédure visée à l'art. 15, § 3.

§ 2. Le cas échéant, le Conseil de Biosécurité prend en compte dans son avis les observations, formulées par l'autorité compétente ou les autres Etats membres et les remarques du public pertinentes en matière de biosécurité conformément à l'article 17, § 6 de cet arrêté.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité avertit l'autorité compétente si des informations supplémentaires lui sont nécessaires pour évaluer la biosécurité, et justifie sa requête. Le cas échéant, l'autorité compétente suspend le délai visé à l'article 18, § 4 et en informe le notifiant, le Conseil de Biosécurité et chaque Ministre régional concerné. Dès réception des informations supplémentaires reçues de la part du notifiant, l'autorité compétente les transmet au Conseil de Biosécurité et au Ministre régional concerné. La période durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant n'est pas prise en compte pour le calcul des délais visés au § 1er et à l'article 18, § 3 de cet arrêté.

C. Consultation du Public.

Art. 17. § 1er. Dans les 5 jours à compter de la date de la lettre qui fixe le début de la procédure, visée à l'article 15, § 3, l'autorité compétente organise une consultation du public selon les modalités des paragraphes 2 à 5 de cet article.

§ 2. La période durant laquelle le public est consulté dure 30 jours. Cette période de consultation débute au 6e jour et se termine au 36e jour à compter de la date de la lettre qui fixe le début de la procédure, visée à l'article 15, § 3.

§ 3. L'autorité compétente publie sur le site Internet les informations suivantes dans le but de recueillir les observations du public pendant toute la durée de la consultation du public fixée au § 2:

- le dossier de notification visé à l'article 13, § 2, à l'exception des données confidentielles;
- le résumé du dossier technique visé à l'article 13, § 2, d) ;

- l'information destinée au public, visée à l'article 13, § 2, g).

Dans le cas des essais cliniques de médicaments à usage humain, la publication sur le site Internet ne peut porter atteinte ni à la vie privée ni au secret médical.

§ 4. Sauf pour les essais cliniques, l'autorité compétente transmet une copie de la notification, à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43, au(x) bourgmestre(s) de la (ou des) commune(s) sur le territoire de laquelle (ou desquelles) la dissémination volontaire est envisagée.

Dès la réception de la copie, le bourgmestre informe le public de la notification par voie d'affichage de l'"avis d'enquête" à la maison communale conformément au modèle figurant à l'annexe VIII B du présent arrêté.

L'avis reste affiché pendant la durée de la consultation prévue au § 2.

Pendant toute la durée de la consultation, les avis doivent être maintenus en parfait état de visibilité et de lisibilité.

Pendant toute la durée de la consultation, le dossier de notification, à l'exception des données confidentielles, peut être consulté aux heures d'ouverture de l'administration communale et, au moins un jour par semaine jusqu'à 20 heures ou le samedi matin, au lieu désigné par la commune dans l'avis d'enquête.

§ 5. Le public envoie ses observations à l'autorité compétente pendant la durée de la consultation prévue au § 2 via le site Internet ou par courrier.

§ 6. Dans un délai de 10 jours suivant le terme de la consultation, l'autorité compétente informe le Ministre et les ministres régionaux sur les remarques du public et transmet les remarques en matière de biosécurité au Conseil de Biosécurité.

D. Décision.

Art. 18. § 1er. L'autorité compétente soumet un dossier de décision au Ministre ou à son délégué. Ce dossier comprend les données suivantes :

- l'avis motivé du Conseil de Biosécurité;
- l'information destinée au public visée à l'article 13, § 2, g) ;
- le cas échéant, l'avis du Ministre régional territorialement compétent, conformément à l'article 3, § 1er, 3°, a) de l'accord de coopération;
- la synthèse de la consultation du public;
- un projet de décision précisant les mesures de gestion de risques.

§ 2. L'accord du Ministre régional territorialement compétent

a) est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité compétente son opposition motivée écrite avant l'expiration d'un délai de trois jours ouvrables à dater de la date de réception de l'avis du Conseil de Biosécurité conformément à l'article 16, § 1er;

b) est remplacé par une procédure d'information en cas d'application de procédures différenciées conformément à l'article 19, subséquente à l'octroi d'une autorisation initiale et impliquant la mise à jour de celle-ci sans risque supplémentaire pour la santé humaine et l'environnement. Dans ce cas, l'autorité fédérale avertit le Ministre régional territorialement compétent de l'introduction du dossier.

§ 3. Le Ministre ou son délégué prend une décision motivée endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 15, § 3 :

a) soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la notification avec le présent arrêté et que la dissémination peut avoir lieu. La décision d'autorisation fixe les conditions de dissémination volontaire et le notifiant doit alors se conformer aux conditions imposées dans cette autorisation. La décision impose au minimum les conditions définies par le Ministre régional territorialement compétent;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans le présent arrêté et qu'en conséquence, la demande d'autorisation est rejetée.

§ 4. Pour calculer le délai de negentig jours visé au § 3, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend des informations complémentaires de la part du notifiant.

§ 5. L'autorité compétente informe le notifiant, par lettre recommandée, ainsi que les Ministres régionaux et le Conseil de Biosécurité de la décision.

Section 5. - Procédures différenciées.

Art. 19. § 1er. Pour les OGM qui répondent aux critères définis à l'annexe V et pour lesquels l'expérience acquise dans le cadre de la dissémination dans certains écosystèmes est suffisante, l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM sur avis positif du Conseil de Biosécurité et de l'accord des Ministres régionaux selon l'article 18, § 2.

Cette proposition fait l'objet d'une décision de la Commission au sens de l'article 7 de 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. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier :

- a) des informations sur le ou les OGM;

- b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement potentiel;
- c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
- d) l'évaluation des risques pour l'environnement.

§ 2. Lorsque l'autorité compétente reçoit une proposition de la Commission relative aux procédures différenciées, elle consulte le Conseil de Biosécurité et les ministres régionaux et présente les observations éventuelles à la Commission dans un délai de soixante jours.

Cette proposition fait l'objet d'une décision de la Commission au sens de l'article 7 de 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. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier :

- a) des informations sur le ou les OGM;
- b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement potentiel;
- c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
- d) l'évaluation des risques pour l'environnement.

§ 3. L'autorité compétente informe la Commission du recours ou du non recours à la procédure différenciée.

Section 6. - Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information.

Art. 20. § 1er. Si une modification intentionnelle ou non de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement après que le Ministre a donné son autorisation écrite ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant l'examen de la notification soit après que le Ministre a donné son autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement :

- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement;
- informer l'autorité compétente avant toute modification intentionnelle, ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
- réviser les mesures spécifiées dans la notification.

§ 2. L'autorité compétente informe et sollicite l'avis du Conseil de Biosecurité sur les nouveaux éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement, notamment dans les circonstances décrites au paragraphe 1er, publie ces nouveaux éléments d'information sur le site Internet et les transmet au service de contrôle. Un avis conforme du Ministre régional est demandé également. Sur la base de ces éléments, et après avoir entendu le notifiant à sa demande, le Ministre peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin. L'autorité compétente en informe le public via le site Internet.

§ 3. Le service de contrôle acte les faits et décisions prises sur la base du paragraphe 2 et effectue le contrôle pour s'assurer du respect des décisions précitées. Ces éléments font partie du rapport annuel visé à l'article 8.

Section 7. - Information du public.

Art. 21. § 1er. Les éléments suivants sont publiés sur le site Internet aux fins d'information du public, au maximum un mois après leur transmission au Ministre ou la prise de décision :

- les avis, décisions et modifications de décisions pris en application des articles 16, 17, 18, 19 et 22 du Chapitre II;
- les rapports des autorités compétentes et des services de contrôle visés à l'article 8.

§ 2. Le public peut, sur simple demande adressée à l'autorité compétente, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles conformément à l'article 43.

Section 8. - Rapport du notifiant sur les disséminations.

Art. 22. § 1er. Au plus tard le 31 décembre de chaque année au cours de laquelle a lieu la dissémination et au plus tard trois mois après la fin de la dissémination volontaire autorisée conformément au chapitre II du présent arrêté, le notifiant envoie à l'autorité compétente un rapport sur la(les) dissémination(s) en quatre exemplaires et sous format électronique.

L'autorité compétente transmet pour information un exemplaire de ce rapport au Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Le rapport cité au § 1er sera présenté selon le modèle de présentation institué par la décision 2003/701/CE. Toute information complémentaire à ce modèle est requise de manière motivée par le Ministre et fait partie d'un rapport complémentaire.

Art. 23. § 1er. Au terme des intervalles de temps suivant la fin de la dissémination volontaire tels qu'indiqués dans l'autorisation, le notifiant envoie à l'autorité compétente un rapport de suivi post-dissémination en quatre exemplaires et une copie sous forme électronique sur la base des résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Ce rapport est également transmis au Ministre régional concerné et au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Le rapport cité au § 1er sera présenté selon le modèle de présentation institué par la decision 2003/701/CE. Toute information complémentaire à ce modèle est requise de manière motivée par le Ministre et fait partie d'un rapport de suivi complémentaire.

Section 9. - Retrait de l'autorisation.

Art. 24. § 1er. Le Ministre ou son délégué retire une autorisation notamment s'il ressort :

a) que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou plus remplies et qu'aucune solution alternative au retrait de l'autorisation n'a pu être trouvée entre le détenteur de l'autorisation et le Ministre ou son délégué, le cas échéant après avis du Conseil de Biosécurité;

b) que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles l'autorisation a été accordée.

§ 2. Avant de prendre une décision conformément au paragraphe 1er du présent article, sauf urgence dûment motivée, le Ministre donne, au détenteur de l'autorisation, la possibilité de faire valoir ses observations oralement ou par écrit.

Section 10. - Echanges d'informations avec la Commission.

Art. 25. L'autorité compétente est en charge de l'échange des informations avec la Commission.

L'autorité compétente dispose de trente jours pour présenter, le cas échéant en concertation avec le Conseil de Biosécurité, des observations éventuelles sur les synthèses des notifications des autres Etats membres.

Art. 26. L'autorité compétente communique une fois par an à la Commission la liste des décisions finales prises sur la base des demandes d'autorisations, y compris, le cas échéant, les raisons motivant le rejet d'une notification, les OGM effectivement disséminés, ainsi que la liste des notifications de disséminations faite selon les procédures différenciées.

CHAPITRE III. - Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

Section 1re. - Législation sectorielle.

Art. 27. § 1er. Les articles 28 à 42 du présent arrêté ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et qui prévoit des exigences en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans cet arrêté.

§ 2. Les articles 28 à 42 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement 2309/93/CEE, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour la santé humaine et l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde prévues par la réglementation européenne relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 3. Dans le cas prévu au § 2, et le cas échéant, le Conseil de Biosécurité remet son avis à l'EMA sur la partie de la notification reprenant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement élaborée conformément à l'annexe II et contenant les informations spécifiées dans l'annexe III du présent arrêté, et en informe l'autorité compétente.

§ 4. A défaut de procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance et le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans le présent arrêté, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs ou réglementaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément au présent arrêté.

Art. 28. § 1er. Les articles 29 à 40 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés, à condition qu'elles respectent les conditions visées à l'article 47 du Règlement (CE) n° 1829/2003.

§ 2. Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable des traces d'OGM, les opérateurs doivent être à même de démontrer qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter leur présence.

Section 2. - La notification.

Art. 29. § 1er. Sans préjudice de l'article 28, quiconque veut procéder à la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, en tant que produit ou élément de produit, doit adresser une notification envoyée en deux exemplaires ainsi que sous format électronique, sous pli recommandé à la poste ou par porteur, à l'autorité compétente dans la mesure où la Belgique est l'Etat membre de la Communauté européenne où cet OGM sera mis sur le marché pour la première fois.

§ 2. La notification contient :

- a) la demande d'autorisation qui précise le type d'OGM ainsi que l'utilisation envisagée;
- b) la preuve du versement du droit de dossier visé au § 7;
- c) un dossier technique contenant les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des zones d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement. Le dossier technique contient notamment :
 - 1) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel concerné et sa formation;
 - 2) des informations sur le ou les OGM;
 - 3) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
 - 4) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
 - 5) des mesures d'autocontrôle, de traçabilité, des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence;
 - 6) une annexe distincte regroupant les éventuelles données confidentielles conformément à l'article 43 du présent arrêté;
 - d) l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D;
 - e) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation;
 - f) la durée proposée pour l'autorisation, qui ne peut dépasser dix ans;
 - g) un plan de surveillance conforme à l'annexe VII, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement, y compris une proposition relative à la durée de ce plan. Cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation;
 - h) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement;
 - i) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV;
 - j) une synthèse de la notification, en anglais, selon le modèle prévu par la décision 2002/812/CE du 3 octobre 2002 du Conseil instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits;
 - k) l'information destinée au public conformément aux lignes directrices mentionnées à l'annexe VIII A du présent arrêté;
 - l) une preuve au service de contrôle et à l'autorité compétente du dépôt au SBB d'un échantillon de contrôle et des informations scientifiques s'y rapportant.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre du chapitre II ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présente pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer à l'autorité compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.

§ 3. Le notifiant inclut dans cette notification également des informations sur les données ou les résultats des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM, qu'il a déjà notifiées à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté.

§ 4. Le notifiant peut également se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information qu'il juge pertinente, à condition que la source de ces données et ces informations soit mentionnée, et que les informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que les personnes concernées aient donné leur accord par écrit.

§ 5. Une notification distincte est nécessaire pour qu'un OGM ou une combinaison d'OGM puisse être utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la notification.

§ 6. Si de nouvelles informations concernant les risques que l'OGM présente pour la santé humaine ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le notifiant doit informer immédiatement l'autorité compétente et, le cas échéant, prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement. Le notifiant modifie en conséquence les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

§ 7. A l'exception des OGM en tant que produits ou éléments de produits entrant dans la composition d'une substance médicamenteuse à usage humain ou vétérinaire dans la mesure où ils font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sur base du règlement 2309/93/CEE, un droit de dossier est dû pour chaque notification ou pour toute évaluation faisant suite à une demande de l'Autorité Européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 6, § 3, c) du règlement (CE) n° 1829/2003.

Le produit de ce droit est versé directement et intégralement, par le notifiant, sur le compte du Fonds des matières premières et des produits, conformément aux dispositions prévues par l'Arrêté Royal du 14 janvier 2004 fixant les retributions et les cotisations dues à ce fonds.

Section 3. - Procédure de notification et évaluation.

A. Recevabilité de la notification.

Art. 30. § 1er. Après avoir réceptionné la notification, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité dans un délai de 20 jours à dater de la réception de la demande.

§ 2. Au cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente communique par écrit au notifiant les raisons et/ou précise les informations manquantes.

Au cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en informe par écrit le notifiant. La procédure débute à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant la notification recevable.

§ 3. Endéans les cinq jours de l'accusé de réception visé au § 2, alinéa 2, l'autorité compétente transmet:

- la synthèse de la notification visée à l'article 29, paragraphe 2, j) aux autorités compétentes des autres Etats membres et à la Commission;
- une copie de la notification au Conseil de Biosécurité;
- sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité.

B. Avis du Conseil de Biosécurité.

Art. 31. § 1er. Dans les 75 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'art. 30, § 2, alinéa 2, le Conseil de Biosécurité rend un avis selon les modalités des paragraphes 2 et 3.

§ 2. Le Conseil de Biosécurité rédige son avis conformément à l'annexe VI du présent arrêté.

§ 3. Le Conseil de Biosécurité prend en compte dans l'émission de son avis les remarques de l'autorité compétente, le cas échéant les remarques du public pertinentes en matière de biosécurité, et les remarques des autres Etats membres, conformément aux procédures d'échange d'information et de consultation du public.

§ 4. Le Conseil de Biosécurité avertit l'autorité compétente si des informations supplémentaires lui sont nécessaires pour évaluer la biosécurité, et justifie sa requête. Le cas échéant, l'autorité compétente suspend le délai visé à l'article 33 § 5 et en informe le notifiant et le Conseil de Biosécurité. Des réception des informations supplémentaires reçues de la part du notifiant, l'autorité compétente les transmet au Conseil de Biosécurité. La période durant laquelle des informations supplémentaires sont attendues de la part du notifiant n'est pas prise en compte pour le calcul des délais visés au § 1er et à l'article 33, § 1er de cet arrêté.

§ 5. Les avis du Conseil de Biosécurité sont publiés sur le site Internet.

C. Consultation du public.

Art. 32. § 1er. Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public organisée par la Commission, l'autorité compétente publie sur le site Internet, dès l'envoi de la synthèse de la notification visé à l'article 30, § 3 :

- la synthèse de la notification conformément à l'art. 29, § 2, j) ;
- l'information destinée au public, visée à l'article 29, § 2, k).

A partir de la date de cette publication, le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission.

Le public peut, sur simple demande à l'autorité compétente, consulter la notification complète à l'exception des données confidentielles, conformément à l'article 43 du présent arrêté.

§ 2. Dans les cinq jours après réception des observations du public, l'autorité compétente informe le Ministre sur les remarques du public et transmet les remarques en matière de biosécurité au Conseil de Biosécurité pour avis.

D. Rapport d'évaluation.

Art. 33. § 1er. Dans les nonante jours de la date du début de la procédure fixée conformément au paragraphe 2 visé à l'article 30, § 2, l'autorité compétente soumet au Ministre ou à son délégué les éléments suivants :

- 1° l'avis du Conseil de Biosécurité;
- 2° l'information destinée au public visée à l'article 29, § 2, k) du présent arrêté;
- 3° la synthèse de la consultation du public visée à l'article 32 du présent arrêté;
- 4° les mesures de gestion de risques.

§ 2. Sur la base des éléments soumis conformément au § 1er, le Ministre ou son délégué décide endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2 :

- a) si le ou les OGM concerné(s) peu(ven)t être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou;
- b) si ce ou ces OGM ne peu(ven)t pas être mis sur le marché.

§ 3. Le rapport d'évaluation est rédigé conformément aux orientations définies à l'annexe VI et soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué. L'autorité compétente transmet une copie du rapport, signé par le Ministre ou par son délégué, au notifiant et au Conseil de Biosécurité.

Dans le cas où le rapport indique que le ou les OGM peu(ven)t être mis sur le marché, l'autorité compétente fait parvenir dans un délai maximum de 90 jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30 § 2 à la Commission le rapport d'évaluation accompagné des informations complémentaires éventuellement demandées et de tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport.

Dans le cas où le rapport indique que le ou les OGM ne peu(ven)t pas être mis sur le marché, au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au notifiant et au plus tard dans un délai de cent cinq jours à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 30, § 2, l'autorité compétente transmet à la Commission le rapport d'évaluation, accompagné des informations complémentaires éventuellement demandées et tous les autres éléments d'information sur lesquels le rapport a été fondé.

§ 4. Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public organisée par la Commission, l'autorité compétente publie le rapport d'évaluation sur le site Internet dès la transmission de celui-ci à la Commission.

A partir de la date de cette publication, le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission.

Dans les dix jours après réception des observations du public, l'autorité compétente informe le Ministre sur les remarques du public et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 5. Pour calculer le délai de nonante jours visé au paragraphe 1er, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. L'autorité compétente motive toute demande d'information complémentaire.

Section 4. - Procédure standard.

Art. 34. § 1er. L'autorité compétente gère la procédure communautaire. A cette fin, elle sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité sur les aspects d'évaluation des risques. Dans le cadre des procédures de notification initiées en Belgique conformément à l'article 29 du présent arrêté, l'autorité compétente réceptionne les demandes d'informations complémentaires, les observations ou les objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés émises par les autorités compétentes des autres Etats membres ou par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 2. Dans le cas visé à l'article 33, paragraphe 2, point b), la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.

§ 3. Dans le cas visé à l'article 33, paragraphe 2, point a), et en l'absence d'objection motivée d'un autre Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission du rapport d'évaluation visés à l'article 33, § 3, alinéa 1er, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé à l'article 33, § 3, alinéa 3, le Ministre autorise par écrit la mise sur le marché.

L'autorité compétente transmet cette autorisation au notifiant.

§ 4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans à compter de la date à laquelle elle est accordée.

Aux fins d'approbation d'un OGM ou de sa descendance visant exclusivement à la commercialisation de leurs semences dans les conditions prévues par les dispositions communautaires pertinentes, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales d'un Etat membre, conformément aux directives 2002/53/CE et 2002/55/CE du Conseil.

Dans le cas de matériels forestiers de reproduction, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription du matériel de base contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base d'un Etat membre, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil.

§ 5. Dans le cadre des procédures de notification initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, l'autorité compétente réceptionne les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité pour avis.

Aux fins de faciliter la procédure de consultation du public prévue à l'article 32, l'autorité compétente publie le rapport d'évaluation sur le site Internet dès la réception de celui-ci.

Endéans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation, l'autorité compétente communique à la Commission, les observations, les objections motivées ou les demandes d'informations complémentaires formulées par elle-même et/ou par le Conseil de Biosécurité.

Section 5. - Critères et informations pour certains types d'OGM.

Art. 35. § 1er. L'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition relative aux critères et exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire, par dérogation à l'article 29, pour la mise sur le marché de certains types d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, sur avis positif du Conseil de Biosécurité. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.

§ 2. Lorsque l'autorité compétente reçoit une proposition de la Commission relative aux critères et exigences d'information pour certains types d'OGM, elle consulte le Conseil de Biosécurité pour avis.

§ 3. Dans le cas où des critères et exigences d'information sont adoptés ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse sont arrêtés par une décision des Communautés européennes, les exigences visées à l'article 29, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées ci-dessus et la procédure visée à l'article 29, paragraphes 3 à 6, et aux articles 30 à 34 est d'application.

Section 6. - Renouvellement de l'autorisation.

Art. 36. § 1er. Par dérogation aux articles 29 à 34, la procédure visée aux paragraphes 2 à 10 s'applique au renouvellement :

a) des autorisations accordées au titre du chapitre III du présent arrêté, et
b) avant le 17 octobre 2006, des autorisations accordées au titre de l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

§ 2. Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point a), et avant le 17 octobre 2006, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point b), et pour autant que la Belgique soit l'Etat membre qui ait reçu la notification initiale, le notifiant, dans le cadre du présent article, adresse à l'autorité compétente, une notification de renouvellement qui comprend :

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;
b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 39. Dans le cas des autorisations visées au paragraphe 1, point b), ce rapport est présenté lorsqu'une surveillance a été effectuée;
c) tout autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement, et
d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

§ 3. Après avoir réceptionné la notification de renouvellement et prenant acte de la date de dépôt de celle-ci, l'autorité compétente en vérifie la recevabilité en coordination avec le SBB. L'autorité compétente prend une décision quant à la recevabilité dans un délai de vijftien jours à dater de la réception de la demande.

Au cas où la notification est jugée irrecevable, l'autorité compétente communique par écrit au notifiant les raisons de son refus ainsi que les demandes d'informations complémentaires.

Au cas où la notification est jugée recevable, l'autorité compétente en accuse réception, en informe par écrit le notifiant, et sollicite l'avis du Conseil de Biosécurité selon les modalités visées à l'article 31, § 1er. La procédure débute à la date mentionnée sur l'accusé de réception déclarant la notification recevable.

Art. 37. § 1er. L'autorité compétente soumet un dossier de décision au Ministre ou à son délégué. Ce dossier comprend les données suivantes :

- 1° l'avis du Conseil de Biosécurité;
- 2° l'information destinée au public visée à l'article 29, § 2, k) du présent arrêté;
- 3° les mesures de gestion de risques.

§ 2. Sur la base des éléments soumis conformément au § 1er, le Ministre ou son délégué prend une décision motivée endéans les nonante jours maximum à compter de la date du début de la procédure fixée conformément à l'article 36, § 3 :

- a) soit en indiquant que le ou les OGM peuvent rester sur le marché et sous quelles conditions;
- b) soit en indiquant que le ou les OGM ne peuvent pas rester sur le marché.

§ 3. Le rapport d'évaluation est rédigé conformément aux orientations définies à l'annexe VI et soumis à l'approbation du Ministre ou de son délégué. L'autorité compétente transmet une copie du rapport, signé par le Ministre ou par son délégué, à la Commission au notifiant, et au Conseil de Biosécurité.

§ 4. L'autorité compétente réceptionne les demandes de complément d'information, les observations ou les objections motivées émises par les autorités compétentes des autres Etats membres ou par la Commission dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport d'évaluation, et les transmet au Conseil de Biosécurité.

§ 5. Dans le cas visé au paragraphe 1er, § 2, point a) et en l'absence d'objection motivée de la part d'un Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours à partir de la date de transmission du rapport d'évaluation, l'autorité compétente transmet par écrit au notifiant la décision finale du Ministre.

La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans et peut-être limitée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

§ 6. Dans le cas visé au paragraphe 1er, § 2, point a) et si des demandes d'information, des observations, ou objections motivées sont formulées par des Etats membres ou la Commission, les problèmes en suspens peuvent être discutés afin de parvenir à un accord dans un délai de septante cinq jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission. Si un accord est obtenu, l'autorité compétente transmet par écrit au notifiant la décision finale du Ministre. L'autorité compétente adresse

également copie de la décision au Conseil de Biosécurité. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans et peut-être limitée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

§ 7. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément à l'article 36, § 2, le notifiant peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.

§ 8. Dans le cadre des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, l'autorité compétente réceptionne les notifications de renouvellement et les rapports d'évaluation envoyés par la Commission et les transmet au Conseil de Biosécurité pour avis.

L'autorité compétente gère le suivi des procédures de renouvellement initiées par les autorités compétentes des autres Etats membres, le cas échéant en sollicitant l'avis du Conseil de Biosécurité.

Section 7. - Autorisation.

Art. 38. § 1er. Sans préjudice des exigences prévues par d'autres législations, c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation écrite de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit qu'il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire communautaire pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou zones géographiques précisées dans ces conditions soient strictement respectés.

§ 2. Pour les notifications initiées en Belgique, le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite du Ministre conformément aux articles 34 et 37, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

§ 3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 34 et 37 indique explicitement :

a) la portée de l'autorisation, y compris l'identité du ou des OGM pouvant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produit, et leur(s) identificateur(s) unique(s);

b) la période de validité de l'autorisation;

c) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM en tant que produits ou éléments de produit, et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières;

d) que, sans préjudice de l'article 43, le notifiant doit tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité compétente et du service de contrôle, à la demande de ceux-ci;

e) les exigences en matière d'étiquetage, conformément aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage doit indiquer clairement la présence d'un OGM. La mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document qui accompagne le produit ou les autres produits contenant le ou les OGM;

f) les exigences en matière de surveillance spécifiées à l'annexe VII, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes, le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou l'utilise y compris pour les OGM cultivés, l'information concernant leur site.

§ 4. L'autorité compétente publie sur le site Internet l'autorisation écrite donnée en vertu du chapitre III. Le service de contrôle veille à ce que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite soient respectées.

Section 8. - Surveillance et traitement des nouvelles informations.

Art. 39. § 1er. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à l'autorité compétente et au service de contrôle. Sur base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, le service de contrôle, en concertation avec l'autorité compétente, peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

§ 2. Si, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources sont rendus disponibles concernant les risques que le ou les OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente et le Conseil de Biosécurité.

En outre, le notifiant révisé les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

§ 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 au Conseil de Biosécurité, à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres.

Si l'autorité compétente vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission un rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

§ 4. L'autorité compétente gère la procédure communautaire d'échanges de ces nouveaux éléments d'information, le cas échéant en sollicitant l'avis du Conseil de Biosécurité.

§ 5. Pour les dossiers de notification initiés en Belgique, et en l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de transmission des nouveaux éléments d'information ou si les éventuels problèmes en suspens font l'objet d'un accord entre les Etats membres et la Commission dans un délai de septante-cinq jours, le Ministre modifie l'autorisation dans le sens proposé. L'autorité compétente transmet l'autorisation modifiée au notifiant, avec copie au Conseil de Biosécurité et au service de contrôle, et en informe les autres Etats membres et la Commission dans un délai de trente jours.

§ 6. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance au titre du chapitre III sont publiés sur le site Internet.

Section 9. - Etiquetage.

Art. 40. § 1er. Le notifiant et tous les opérateurs concernés doivent pouvoir prouver que toutes les mesures nécessaires ont été mises en place pour garantir que, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits satisfont aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation écrite visée à l'article 34, paragraphe 3, à l'article 37, paragraphes 5, 6 et 7, et à l'article 38, paragraphes 2 et 3.

§ 2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, un seuil minimal est fixé, au-dessous duquel ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément aux dispositions communautaires en vigueur.

Section 10. - Libre circulation.

Art. 41. Sans préjudice de l'article 42, la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences du présent arrêté, ne peut être interdite, restreinte ou empêchée.

Section 11. - Clause de sauvegarde.

Art. 42. § 1er. Lorsque le Ministre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, rendues disponibles après que l'autorisation ait été donnée, et qui affectent l'évaluation des risques pour la santé humaine ou l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM, en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite délivrée en vertu du présent arrêté ou en vertu d'un autre régime d'autorisation d'un Etat membre qui a pour objet de transposer la directive 2001/18/CE, présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.

§ 2. Le Ministre veille à ce qu'en cas de risque grave, des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, et en informe le public par voie du site Internet.

§ 3. Avant de prendre une décision conformément au paragraphe 1er du présent article, sauf urgence dûment motivée, le Ministre donne au détenteur de l'autorisation la possibilité de faire valoir ses observations, oralement ou par écrit.

§ 4. L'autorité compétente informe immédiatement le Conseil de Biosécurité, la Commission et les autres Etats membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de la décision du Ministre, en fournissant la réévaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles cette décision est fondée.

§ 5. L'autorité compétente gère la procédure communautaire visant à prendre une décision quant à une éventuelle modification des conditions d'autorisation ou à un retrait de celle-ci. A cette fin, elle sollicite, le cas échéant, l'avis du Conseil de Biosécurité.

CHAPITRE IV. - Dispositions particulières.

Section 1re. - Confidentialité.

Art. 43. § 1er. Le Ministre, les Ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre du présent arrêté ou de la directive 2001/18/CE, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle, afférents aux informations reçues.

§ 2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application du présent arrêté dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

§ 3. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles et informe le notifiant et le Ministre régional compétent de sa décision.

§ 4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 13 à 20, 29, 36, 39 ou 42 ne peuvent rester confidentielles :

- la description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, site de la dissémination et utilisations prévues;
- les méthodes et plans de surveillance du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence;
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;
- les avis du Conseil de Biosécurité.

§ 5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, le Ministre, les ministres régionaux, le service de contrôle, l'autorité compétente, le Conseil de Biosécurité et le SBB doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

Section 2. - Etiquetage des OGM.

Art. 44. § 1er. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, point 5, deuxième alinéa, sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans les sections correspondantes de l'annexe IV afin de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. A cet effet, la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.

§ 2. Les conditions d'application du paragraphe 1er sont déterminées par une décision des Communautés européennes, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation communautaire existante, dont il convient de tenir compte.

Section 3. - Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM.

Art. 45. Dans le cadre des compétences fédérales en matière de sécurité de la chaîne alimentaire, le Roi peut prendre des mesures pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

Section 4. - Consultation de comités scientifiques au niveau européen.

Art. 46. § 1er. L'autorité compétente peut demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les Comités scientifiques compétents dans le cas où une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement est soulevée.

§ 2. L'autorité compétente peut également demander à la Commission de consulter au niveau européen le ou les Comités scientifiques compétents sur toute question relevant du présent arrêté susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

§ 3. L'autorité compétente est chargée des relations avec la Commission.

Section 5. - Consultation du ou des comités d'éthique.

Art. 47. L'autorité compétente peut demander à la Commission de consulter 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.

Section 6. - Echange d'informations et présentation de rapports.

Art. 48. § 1er. L'autorité compétente est chargée du suivi des rencontres avec les autres Etats membres et avec la Commission et des échanges d'informations. Dans le cas d'OGM notifiés dans le cadre du Règlement 2309/93/CEE, le Conseil de Biosécurité assure les échanges d'informations avec l'EMEA.

§ 2. Sans préjudice de l'obligation de la Commission de créer un ou plusieurs registres et sans préjudice du point A 7 de l'annexe IV :

a) l'autorité compétente établit des registres publics où sont enregistrés les sites de dissémination des OGM effectuée au titre du chapitre II;

b) l'autorité compétente établit également des registres publics visant à enregistrer les sites de dissémination volontaire des OGM cultivés au titre du chapitre III, notamment afin de permettre le suivi des effets éventuels de ces OGM sur la santé humaine et l'environnement conformément aux dispositions de l'article 38, paragraphe 3, point f), et de l'article 39, paragraphe 1er. Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 38 et 39, lesdits sites sont notifiés aux autorités compétentes des autres états membres et aux ministres régionaux, et sont publiés sur le site Internet.

§ 3. Aux fins d'établir les registres prévus au § 2, b) les personnes qui cultivent des OGM doivent communiquer à l'autorité compétente, par courrier recommandé ou via le site Internet, et ce au plus tard quinze jours après la date de semis :

- l'adresse et les coordonnées cadastrales de la (des) parcelle(s) ensemencée(s);
- le nom de la (des) variété(s) ensemencées.

Section 7. - Sanctions.

Art. 49. § 1er. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la loi du 20 juillet 1991 portant sur les dispositions sociales et diverses, en particulier l'article 132.

§ 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux lois cadres applicables et notamment :

- a) la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;
- b) la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments;

- c) la loi du 15 avril 1965 relative à l'expertise et au commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;
- d) la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;
- e) la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;
- f) la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la sante des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;
- g) la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux;
- h) la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;
- i) la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits.

CHAPITRE V. - Dispositions finales.

Art. 50. Les dispositions administratives et procédurales liées à l'exécution du présent arrêté seront évaluées et revues, si nécessaire, deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 51. Le Ministre peut adapter, modifier et étendre les annexes de cet arrêté pour les rendre conforme aux actes des institutions des Communautés européennes.

Art. 52. L'Arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est abrogé et remplacé.

Art. 53. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 54. Notre ministre qui a le la santé publique dans ses attributions et Notre ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté

Donné à Bruxelles, le 21 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

ANNEXES.

Art. N1. Annexe I. - Techniques visées à l'article 2, point 2. - Annexe I. A.

Première partie

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2 sont, entre autres :

1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;

2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation;

3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en oeuvre de façon naturelle.

Deuxième partie

Les techniques visées à l'article 2, point 2, qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B, sont :

1) la fécondation in vitro;

2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou

3) l'induction polyploïde.

Art. 1N1. Annexe I. B.

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application du présent arrêté, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont :

1) la mutagenèse;

2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Art. N2. Annexe II. - Principes applicables à l'évaluation des risques pour 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 des risques pour la santé humaine et l'environnement visée aux articles 5, 13 et 29 (voir également les notes explicatives figurant dans la décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002).

Afin de contribuer à une interprétation commune des termes "direct, indirect, immédiat ou différé" lors de la mise en oeuvre 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 réfèrent 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 réfèrent 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 réfèrent 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 réfèrent 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et l'environnement.

C.2. Les étapes de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

En dégagant les conclusions concernant l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée aux articles 7, 14, 20 et 29, 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 III A et le point B 7 de l'annexe III B);
- 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 III A et les points B 7 et D 8 de l'annexe III B);
- 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 III A);
- 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 III A),
- 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 III A et le point D 11 de l'annexe III B).

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

- la propagation du ou des OGM(s) 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 la santé humaine et 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, parasitoïdes 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 l'OGM 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 le PSGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour des plantes supérieures non génétiquement modifiées.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Art. N3. Annexe III. - Informations devant figurer dans la notification.

Les notifications visées dans le chapitre II ou III de l'arrêté doivent contenir, de manière appropriée, les informations indiquées ci-après dans les annexes concernées.

Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée.

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.

De nouveaux développements dans la modification génétique peuvent nécessiter une adaptation de la présente annexe au progrès technique ou la mise au point de notes explicatives sur cette annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de la Communauté.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou reconnues au niveau international doit également figurer dans le dossier, ainsi que le nom de l'organisme ou des organismes chargés d'effectuer les études.

L'annexe III A s'applique aux disséminations de tous les types d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures. L'annexe III B s'applique à la dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées.

Le terme "plantes supérieures" désigne les plantes qui appartiennent à l'embranchement des Spermatophytes (Gymnospermes et Angiospermes).

Art. 1N3. Annexe III. A. - Informations devant figurer dans la notification concernant la dissémination des organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures

I. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

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 DISSEMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR

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 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 du chapitre III, 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 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. Etudes 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 CONTROLE, DE TRAITEMENT DES DECHETS 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.

Art. 2N3. Annexe III. B. - Informations devant figurer dans la notification des projets de dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées (Gymnospermes et Angiospermes).

A. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

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) RECEPTRICES OU B) (LE CAS ECHEANT) 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 Etats 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 GENETIQUE

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 SUPERIEURE GENETIQUEMENT MODIFIEE

1. Description du ou des caractères et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.

2. Informations sur les sequences reellement inserees 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 DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)

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 DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)

1. Objectif de la dissémination.

2. Date(s) 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 culturales et les modes de récolte.

5. Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).

G. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTROLE ET DE TRAITEMENT DU SITE ET DES DECHETS APRES DISSEMINATION (UNIQUEMENT POUR LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 13 ET 19)**1. Précautions prises :**

a) distance(s) 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**

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Art. N4. Annexe IV. - 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 5, deuxième alinéa. Elle sera complétée par des notes explicatives concernant notamment la description de l'usage prévu du produit, qui seront élaborées conformément à la procédure de comité. L'étiquetage des organismes exemptés tel que prévu à l'article 44 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 III, 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 fournisseur(s) 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 zone(s) géographique(s) 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 du SBB 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. Etiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés", le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.

B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 29 du présent arrêté, 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, le service de contrôle, de sorte que l'autorité compétente et/ou le service de contrôle puissent être dûment informées de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec l'annexe VII, partie C;
4. les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;
5. l'emballage proposé;
6. la production et/ou les importations prévues dans la Communauté;
7. l'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Art. N5. Annexe V. - Critères pour l'application des procédures différenciées (article 19).

Les critères visés à l'article 19, paragraphe 1, sont indiqués ci-dessous :

1. La classification taxinomique et la biologie (par exemple mode de reproduction et pollinisation, capacité de croisement avec des espèces liées, pathogénicité) de l'organisme (récepteur) non modifié doivent être bien connues;
2. La sécurité pour la sante humaine et l'environnement des organismes parentaux, le cas échéant, et des organismes récepteurs dans l'environnement de la dissémination doivent être suffisamment connues;
3. Des informations doivent être disponibles concernant toute interaction revêtant une importance significative pour l'évaluation des risques, impliquant l'organisme parental, le cas échéant, et l'organisme récepteur ou d'autres organismes dans l'écosystème de dissémination expérimentale;
4. Des informations doivent être disponibles pour démontrer que tout matériel génétique inséré est bien caractérisé. Des informations sur la construction de tout système vecteur ou séquence de matériel génétique utilisé avec l'ADN vecteur doivent être disponibles. Lorsqu'une modification génétique implique la délétion de matériel génétique, l'étendue de la délétion doit être connue. Des informations suffisantes sur la modification génétique doivent être aussi disponibles pour permettre l'identification de l'OGM et de sa descendance durant une dissémination;
5. Dans les conditions des disséminations expérimentales, les risques que comporte l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement ne doivent pas être plus nombreux ou plus grands que ceux qui sont liés aux disséminations des organismes parentaux, le cas échéant, ou des organismes récepteurs correspondants. La capacité à se propager dans l'environnement et à envahir d'autres écosystèmes différents ainsi que la capacité à transférer du matériel génétique à d'autres organismes dans l'environnement ne doivent pas engendrer d'effets néfastes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Art. N6. Annexe VI. - Lignes directrices concernant les rapports d'évaluation.

Le rapport d'évaluation prévu aux articles 33, 37, 38 et 39 devrait 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 menée conformément à l'annexe II, 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, le Ministre doit motiver sa conclusion.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions,

B. TOBBACK

Art. N7. Annexe VII. - 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 29, paragraphe 2, à l'article 38, paragraphe 3, et à l'article 39 (voir également les notes explicatives figurant dans la décision 2002/811/CE du Conseil du 3 octobre 2002).

A. Objectif

L'objectif d'un plan de surveillance est :

- de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine et 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 visée aux articles 29, 38 et 39 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 la santé humaine et 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 oeuvre; le plan doit garantir qu'il existe une voie par laquelle le titulaire de l'autorisation et le Ministre seront informés de tout effet néfaste constate 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 au Ministre, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions, B. TOBBACK

Art. N8. Annexe VIII. A. - L'INFORMATION DESTINEE AU PUBLIC.

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération pour l'information destinée au public visée à l'article 13, paragraphe 2, (g), et à l'article 29, paragraphe 2, (k). Elle peut être complétée par des lignes directrices explicatives qui sont élaborées et régulièrement mises à jour par l'autorité compétente en collaboration avec le SBB.

Cette information vise à permettre au public d'être informé au sujet des disséminations volontaires d'OGM à des fins expérimentales ou de la commercialisation d'OGM, de stimuler la prise de conscience chez le public de ce genre d'activités et de permettre une consultation informée du public.

L'information destinée au public doit au minimum contenir les éléments suivants :

- une description didactique de l'OGM visé par la notification;
- la nature et le but de la dissémination volontaire prévue ou les usages commerciaux proposés;
- le cadre de recherche et/ou de développement;
- les avantages potentiels de la dissémination volontaire prévue;
- l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement liés à dissémination volontaire ou à la mise sur le marché;
- les mesures de limitation des risques potentiels, de contrôle et de suivi de la dissémination volontaire prévue.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions, B. TOBBACK

Art. 1N8. Annexe VIII. B. - MODELE POUR L'AVIS D'ENQUETE.

(Modèle non repris pour motifs techniques. Voir M.B. 24-02-2005, p. 7165).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement et des Pensions, B. TOBBACK.

4 AOUT 2005 - Circulaire relative aux plans particuliers d'urgence et d'intervention concernant les micro-organismes génétiquement modifiés.

Source : INTERIEUR

Publication : 21-12-2005

Entrée en vigueur : 21-12-2005

Dossier numéro : 2005-08-04/33

A Madame et Messieurs les Gouverneurs,

Madame le Gouverneur,

Monsieur le Gouverneur,

Article M. En sa séance du 19 décembre 2003, le Conseil des Ministres a décidé d'inviter les autorités provinciales et communales à rédiger des plans particuliers d'urgence et d'intervention relatifs à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés, visés par la directive 90/219/CEE, telle que modifiée par la directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 (annexes 1 et 2).

I. Définitions.

Il me paraît d'abord utile de préciser quelques concepts de base, tels que définis dans la directive susvisée.

1° Micro-organismes génétiquement modifié

On entend par micro-organisme génétiquement modifié, ci-après appelé MGM, toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales ou animales, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. (1)

(1) Article 2, a et b, de la directive.)

2° Utilisation confinée

Il s'agit de toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité. (2)

(2) Article 2, c, de la directive.)

3° Accident

Est visé tout accident qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une dissémination importante et involontaire de MGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou pour l'environnement. (3)

(3) Article 2, d, de la directive.)

4° Utilisateur

Il s'agit de toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM. (4)

(4) Article 2, e, de la directive.)

II. Information des autorités provinciales et communales.

Les autorités communales sont informées de l'existence sur leur territoire d'un utilisateur par le biais de la notification que celui-ci doit leur adresser en application de la directive. Cette notification contient en tout cas les informations énumérées à l'annexe V de la directive, partie A, B ou C, selon la classe de l'utilisation confinée et notamment tous les éléments nécessaires à l'élaboration d'un plan particulier d'urgence et d'intervention, s'il y échet.

L'utilisateur envoie une copie de la notification aux autorités provinciales.

Il informe immédiatement les autorités provinciales et communales de toute modification significative des informations contenues dans la notification.

Tant la notification que les modifications au contenu de celle-ci doivent être accompagnées d'un avis de l'Institut Scientifique de Santé publique.

III. Plans particuliers d'urgence et d'intervention.

1° Quelles sont les exploitations pour lesquelles des plans particuliers d'urgence et d'intervention doivent être établis.

La directive répartit les exploitations où s'effectuent des utilisations confinées de MGM en quatre classes : la classe 1, la classe 2, la classe 3 et la classe 4, cette dernière étant la classe où une défaillance des mesures de confinement peut entraîner le danger le plus grave pour l'homme et l'environnement.

Des plans particuliers d'urgence et d'intervention doivent être établis :

A. pour les exploitations où s'effectuent des utilisations confinées des classes 3 et 4;

B. pour les exploitations où s'effectuent des utilisations confinées de la classe 2, sauf si sur la base d'un rapport d'évaluation de l'Institut Scientifique de Santé publique, le risque peut être considéré comme n'étant pas de nature à justifier l'élaboration de plan particulier d'urgence et d'intervention;

C. pour les exploitations où s'effectuent des utilisations confinées de la classe 1, dans la mesure où la Direction générale de la Sécurité civile en fait la demande, sur la base d'un rapport d'évaluation de l'Institut Scientifique de Santé publique.

2° Plan d'urgence interne

Tout utilisateur tenu d'établir un plan d'urgence en application des principes énumérés au point III, 1°, doit remettre au bourgmestre un plan d'urgence interne.

Ce plan décrit en tout cas les procédures permettant d'identifier les accidents, les mesures à prendre à l'intérieur de l'exploitation pour protéger l'homme et l'environnement des effets d'un accident et les procédures d'avertissement des autorités concernées.

Le plan d'urgence interne doit être accompagné d'un avis de l'Institut Scientifique de Santé Publique.

3° Plan particulier d'urgence et d'intervention communal

Le plan particulier d'urgence et d'intervention communal est établi par le bourgmestre en fonction des éléments mentionnés dans la notification visée au point II.

Il doit comprendre notamment :

A. Les mesures propres à contenir et à maîtriser les accidents de façon à en minimiser les effets et à limiter les dommages causés à l'homme et à l'environnement;

B. Les processus d'information de la population, des services et autorités concernés;

C. Les mesures de protection de la population et de l'environnement à appliquer en cas d'accident.

Les plans particuliers d'urgence et d'intervention communaux doivent être soumis à l'avis de l'Institut Scientifique de Santé publique et à l'approbation du Gouverneur.

L'utilisation confinée de MGM qui ne fait pas l'objet de plans particuliers d'urgence et d'intervention doit être mentionnée dans le plan général d'urgence et d'intervention.

4° Plan particulier d'urgence et d'intervention provincial

Le plan particulier d'urgence et d'intervention provincial est établi par le Gouverneur en fonction des éléments mentionnés dans la notification visée au point II.

Il doit comprendre notamment :

A. Les mesures propres à contenir et à maîtriser les accidents de façon à en minimiser les effets et à limiter les dommages causés à l'homme et à l'environnement;

B. Les processus d'information de la population, des services et autorités concernés;

C. Les mesures de protection de la population et de l'environnement à appliquer en cas d'accident.

Les plans particuliers d'urgence et d'intervention provinciaux doivent être soumis à l'avis de l'Institut Scientifique de la Santé publique et à l'approbation du Ministre de l'Intérieur.

IV. Assistance technique et scientifique.

Une convention est conclue entre le Ministre de l'Intérieur et l'Institut Scientifique de Santé publique - Service de Biosécurité et de Biotechnologie.

La convention règle les obligations respectives de la Direction générale de la Sécurité Civile et de l'Institut Scientifique de Santé publique dans l'organisation d'un système d'assistance dans le cadre de la directive 98/81/ CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

Ce système prévoit :

1° une assistance de l'Institut Scientifique de Santé publique dans la mise en oeuvre des plans particuliers d'urgence et d'intervention aux niveaux communal, provincial et fédéral, à savoir :

- donner, à la demande des autorités fédérales, provinciales et communales, des avis quant à l'élaboration et à l'actualisation des plans particuliers d'urgence et d'intervention;

- élaborer des formulaires destinés à évaluer les plans particuliers d'urgence et d'intervention;

- remettre un avis sur la pertinence des plans particuliers d'urgence et d'intervention.

2° en cas d'accident :

- fournir une expertise scientifique et technique aux services d'incendie et aux Unités opérationnelles de la Protection civile, notamment pour les prélèvements d'échantillons biologiques sur site, en ce compris la fourniture du matériel d'échantillonnage et l'envoi des échantillons vers les laboratoires d'analyse;

- conseiller le directeur des opérations en cas d'activation d'un plan particulier d'urgence et d'intervention biologique.

3° de manière générale :

- fournir des avis et des recommandations aux autorités sur toutes les questions de biosécurité liées aux micro-organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes.

L'Institut Scientifique de Santé publique organise une permanence téléphonique afin que ses services soient accessibles 24 heures sur 24.

La demande de l'assistance peut émaner de la Direction générale de la Sécurité Civile, d'un Gouverneur de Province, d'un Bourgmestre ou d'un service d'incendie.

Elle est adressée à l'Institut Scientifique de Santé publique :

- en cas d'urgence, par appel téléphonique à la permanence au 02-642 51 11 pendant les heures de bureau et, en dehors de ces heures, au Centre gouvernemental de Coordination et de Crise au numéro 02-506 47 11 où le numéro du téléphone portable de la personne de garde peut être obtenu;

- par écrit, dans les autres cas.

En cas d'accident, l'Institut Scientifique de Santé publique intervient dans un délai d'une heure à partir de l'appel.

Dans les autres cas, l'Institut Scientifique de Santé publique fournit ses avis et recommandations, par écrit, au plus tard dans un délai de soixante jours calendrier à dater du jour de réception de la demande.

La Direction générale de la Sécurité Civile s'engage à supporter les frais exposés par l'Institut Scientifique de Santé publique dans l'organisation du système d'assistance susvisé.

L'Institut Scientifique de Santé publique informe la Direction générale de la Sécurité Civile de ces demandes d'assistance. Celle-ci se réserve le droit d'examiner le fondement de la demande et, si nécessaire, de prendre des mesures correctives.

V. Communication.

Le plan particulier d'urgence et d'intervention doit être communiqué aux autorités et services publics de secours susceptibles d'être affectés par l'accident, sans qu'ils doivent en faire la demande, et à toute autre personne intéressée qui en fera la demande.

En cas d'accident, l'exploitant est tenu d'informer immédiatement le Centre 100 et le Centre gouvernemental de Coordination et de Crise.

Il communique au Centre 100 :

- 1° les circonstances de l'accident;
- 2° l'identité des MGM ou des organismes ainsi que des quantités libérées;
- 3° les éléments nécessaires à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement;
- 4° les mesures déjà prises.

Le Centre 100 prévient les services de secours et d'intervention qui participent au plan particulier d'urgence et d'intervention.

Je vous saurais gré de communiquer la présente circulaire aux Bourgmestres de votre province.

Le Ministre de l'Intérieur, P. DEWAELE

18 OCTOBRE 2006 - Arrêté ministériel relatif à la désignation du service de contrôle mentionné à l'article 2, 19°, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : 07-11-2006

Entrée en vigueur : 07-11-2006

Dossier numéro : 2006-10-18/35

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et le Ministre de l'Environnement et des Pensions,
Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 132, modifiée par la loi du 22 février 1998 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu la loi du 3 mars 1998 portant approbation de l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

Vu l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, notamment l'article 2, 19°, deuxième tiret;

Considérant qu'il est nécessaire de désigner le service du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui veillera, dans le cadre des compétences fédérales, au respect des conditions d'autorisation visées aux chapitres II et III de l'arrêté royal du 21 février 2005 pour les OGM autres que ceux cités au premier tiret de l'article 2, 19° dudit arrêté,

Arrêtent :

Article 1. Le service compétent au sens de l'article 2, 19°, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est, en fonction des matières considérées, l'un des deux services suivants du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : le "Service Inspection Produits de consommation, Bien-être animal et CITES", de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation ou le "Service de l'Inspection fédérale de l'Environnement", de la Direction générale Environnement.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Bruxelles, le 18 octobre 2006.

R. DEMOTTE

B. TOBBACK.

6 DECEMBRE 2006 - Arrêté royal relatif à des mesures d'urgence concernant la présence de l'organisme génétiquement modifié non autorisé "LL Rice 601" dans des produits à base de riz.

Source : AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

Publication : 03-01-2007

Entrée en vigueur : 03-01-2007

Dossier numéro : 2006-12-06/37

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, notamment l'article 9, modifié par les lois des 19 juillet 2001 et 28 mars 2003;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'aucune autorisation n'a été accordée pour la mise sur le marché dans la Communauté de produits à base de riz contaminés par le riz génétiquement modifié "LL RICE 601", que les données disponibles sont insuffisantes pour permettre une évaluation complète de la sécurité du riz génétiquement modifié "LL RICE 601" et qu'il est dès lors urgent de soumettre certaines sortes de riz à des contrôles complémentaires quant à la présence d'organismes génétiquement modifiés;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons:

CHAPITRE Ier. - Portée, définitions et champ d'application.

Article 1. Le présent arrêté est pris en exécution de la Décision (CE) n° 601/2006 de la Commission européenne du 5 septembre 2006 relative à des mesures d'urgence concernant la présence de l'organisme génétiquement modifié non autorisé "LL Rice 601" dans des produits à base de riz, modifiée par la Décision 754/2006 de la Commission européenne du 6 novembre 2006 modifiant la Décision 601/2006.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° L'Agence : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

2° Mise sur le marché : la détention de produits en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites;

Art. 3. Le présent arrêté s'applique aux produits suivants en provenance des Etats-Unis :

- riz en paille (riz paddy), étuvé, à grains longs

(Parboiled Long A)

Code NC : 1006 10 25

- riz en paille (riz paddy), étuvé, à grains longs

(Parboiled Long B)

Code NC : 1006 10 27

- riz en paille (riz paddy) à grains longs, à l'exclusion du riz étuvé (Long A)

Code NC : 1006 10 96

- riz en paille (riz paddy) à grains longs, à l'exclusion du riz étuvé (Long B)

Code NC : 1006 10 98

- riz décortiqué (riz cargo ou riz brun) étuvé à grains longs (Parboiled Long A)

Code NC : 1006 20 15

- riz décortiqué (riz cargo ou riz brun) étuvé à grains longs (Parboiled Long B)

Code NC : 1006 20 17

- riz décortiqué à grains longs (Long A)

Code NC : 1006 20 96

- riz décortiqué à grains longs (Long B)

Code NC : 1006 20 98

- riz semi-blanchi étuvé à grains longs

(Parboiled Long A)

Code NC : 1006 30 25

- riz semi-blanchi étuvé à grains longs

(Parboiled Long B)

Code NC : 1006 30 27

- riz semi-blanchi à grains longs (Long A)

Code NC : 1006 30 46

- riz semi-blanchi à grains longs (Long B)

- Code NC : 1006 30 48
- riz blanchi étuvé à grains longs
(Parboiled Long A)
Code NC : 1006 30 65
- riz blanchi étuvé à grains longs
(Parboiled Long B)
Code NC : 1006 30 67
- riz blanchi à grains longs (Long A)
Code NC : 1006 30 96
- riz blanchi à grains longs (Long B)
Code NC : 1006 30 98
- brisures de riz (à moins qu'elles ne soient certifiées comme n'étant pas obtenues à partir de grains longs)
Code NC : 1006 40 00.

CHAPITRE II. - La première introduction dans la Communauté.

Art. 4. § 1er. Tout exploitant informe immédiatement l'Agence de son intention d'introduire pour la première fois dans la Communauté via la Belgique les produits visés à l'article 3. La notification se fait à l'aide du formulaire de notification figurant à l'annexe I.

§ 2. L'exploitant donne l'ordre à un organisme accrédité à cette fin, d'échantillonner et d'analyser dans les quinze jours ouvrables conformément aux méthodes décrites à l'annexe II les produits visés à l'article 3.

§ 3. L'exploitant soumet à l'Agence le rapport d'échantillonnage et le rapport d'analyse.

§ 4. Les produits sont accompagnés d'un document d'accompagnement officiel, qui indique que les produits ont été soumis à un échantillonnage et à une analyse officiels et qui atteste que les produits ne contiennent pas de riz génétiquement modifié "LL RICE 601".

CHAPITRE III. - La première mise sur le marché européen.

Art. 5. § 1er. Tout exploitant informe immédiatement l'Agence de son intention de mettre pour la première fois sur le marché européen via la Belgique les produits visés à l'article 3. La notification se fait à l'aide du formulaire de notification figurant à l'annexe Ire.

§ 2. Les produits sont accompagnés d'un rapport d'analyse et du document visé à l'article 4, paragraphe 4. Le rapport d'analyse atteste que les produits ne contiennent pas de riz génétiquement modifié "LL RICE 601"; il est délivré par un laboratoire accrédité et agréé par l'Agence et basé sur la méthode décrite à l'annexe II.

CHAPITRE IV. - Le fractionnement d'un lot.

Art. 6. § 1er. Tout exploitant informe immédiatement l'Agence de son intention de fractionner un lot de produits visés à l'article 3. La notification se fait à l'aide du formulaire de notification figurant à l'annexe Ire.

§ 2. Chaque partie du lot fractionné est accompagné, jusqu'au stade de la vente en gros inclus, d'une copie du rapport d'analyse visé à l'article 5 et d'une copie du document visé à l'article 4, paragraphe 4. Chaque copie accompagnant une partie du lot est soumise à l'Agence pour certification.

CHAPITRE V. - Coûts.

Art. 7. Les coûts liés à l'échantillonnage et aux analyses ainsi qu'à la délivrance de documents d'accompagnement officiels et de copies des rapports d'analyse et des documents d'accompagnement sont à charge de l'exploitant responsable du lot, ou de son représentant.

CHAPITRE VI. - Dispositions finales.

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 9. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 décembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

ANNEXES.**Art. N1. Annexe I. COMMUNICATION AU POINT D'ENTREE/POUR LA PREMIERE MISE SUR LE MARCHE/ DU FRACTIONNEMENT D'UN LOT**

(Formulaire non repris pour motifs techniques. Voir M.B. 03-01-2007, p. 88-89).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 6 décembre 2006 relatif à des mesures d'urgence concernant la présence de l'organisme génétiquement modifié non autorisé " LL RICE 601 " dans des produits à base de riz.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Art. N2. Annexe II. 1. Echantillonnage de lots de produits non transformés et préparation des échantillons d'analyse

Le nombre d'échantillons élémentaires nécessaires à la constitution de l'échantillon global est déterminé conformément à la Recommandation 2004/787/CE, et la préparation des échantillons d'analyse est réalisée conformément à cette Recommandation. L'échantillon de laboratoire doit peser 2,5 kg. Un second échantillon de laboratoire doit être constitué.

2. Analyse de l'échantillon de laboratoire

Le laboratoire de contrôle prélève quatre échantillons d'analyse de 240 grammes sur l'échantillon de laboratoire homogénéisé. Ces quatre échantillons d'analyse doivent être moulus et ensuite analysés séparément.

La méthode PCR à utiliser est la méthode spécifique de la construction " P35S : BAR " développée par Bayer CropScience et vérifiée par l'USDA et par le CCR en sa qualité de laboratoire communautaire de référence pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Si les résultats sont positifs, la présence de LL RICE 601 sera confirmée au moyen de la méthode spécifique de l'événement.

Le lot est considéré comme positif lorsqu'un des quatre échantillons d'analyse est positif.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 6 décembre 2006 relatif à des mesures d'urgence concernant la présence de l'organisme génétiquement modifié non autorisé " LL Rice 601 " dans des produits à base de riz.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE.

Outra legislação e estudos:

- ▶ [Preliminary draft Decree on the coexistence of genetically modified crops, conventional crops and organic crops \(September 2006\);](#)
- ▶ [Deliberate release of GMOs in the environment: Regulatory framework;](#)
- ▶ [Regulatory framework for the implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety;](#)
- ▶ [Contained use of GMOs and pathogens: Flemish region Walloon region;](#)
- ▶ [Brussels region;](#)
- ▶ [Report on an evaluation of the Belgian GMO controls;](#)
- ▶ [20 regions d'Europe refusent les OGM ! Et si la Wallonie et Bruxelles étaient les 21e et 22e ?;](#)
- ▶ [Nature & Progrès Belgique;](#)
- ▶ [US Department of Agriculture: Annunal Agricultural Biotech Report.](#)

DinamarcaAct No. 436 of 9 June 2004

Act on the Growing etc. of Genetically Modified Crops

WE MARGRETHE THE SECOND, by the Grace of God Queen of Denmark, do hereby make known: Folketinget has passed and We have provided the following Act with Our Royal Assent:

Scope and Definitions of the Act

1. This Act shall apply to commercial growing, handling, sale and transport of genetically modified crops as far as the first buyer with a view to limiting the possibility of dispersal of pollen, seeds and vegetative propagation material to other fields and crops therefrom.

2(1). In this Act genetically modified crops shall mean crops, including seeds and vegetative propagation material, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating or natural recombination.

(2). In this Act genetically modified material shall mean that part of a genetically modified crop which after dispersal with pollen, seeds or vegetative propagation material can be found again in a conventional or organic crop.

Growing, Handling, Sale, Transport etc.

3(1). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down rules providing that the growing, handling and transport of genetically modified crops may only be performed by persons holding a license to prove that they fulfil certain education requirements within the field of coexistence between genetically modified, conventional and organic crops, and subject to previous authorisation.

(2). The Minister may lay down specific rules on the aims of such education and on the requirements for being granted the licence mentioned in (1) above.

Ministry of Food, Agriculture and Fisheries file no. 2004-64

(3). The Minister may also lay down rules providing that the licence mentioned in (1) above may only be granted by providers of courses authorised by the Minister for Food, Agriculture and Fisheries. Such authorisation may be temporary.

(4). Authorised providers of courses may charge payment for the teaching.

4. The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down provisions to the effect that an authorisation for growing may be subject to certain restrictions and the Minister may in this regard exempt certain types of crops from the authorisation.

5(1). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down rules governing the sale of genetically modified seeds and genetically

modified vegetative propagation material, including that they may only be sold to authorised growers.

(2). The Minister may also lay down rules governing the reporting of sales of genetically modified seeds and genetically modified vegetative propagation material and governing the registration of the seller.

6(1). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down rules on the growing, handling and transport of genetically modified crops, including on:

i) The registration of anyone who handles or transports genetically modified material.

ii) An obligation to notify owners and users of nearby fields, purchasers, partners etc. in connection with:

a) Growing.

b) Use of vehicles, machines, equipment, storage rooms etc.

c) Transfer of the right to use or the ownership of fields, vehicles, machines, equipment, storage rooms etc.

iii) Reporting of fields with genetically modified crops.

iv) Growing, including also rules on the distance to other fields with the same crop etc. and on growing intervals.

v) Storage and transport.

vi) Cleaning of vehicles, machines, equipment, storage rooms etc.

7(1). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down rules governing the publication by name of results as well as type and scope of sanctions based on supervision and control measures carried through pursuant to this Act or rules issued in pursuance of this Act or of the regulations of the European Community. In this regard the Minister may lay down rules providing that any appeals shall not act as a stay of proceedings.

The Minister may also lay down rules stipulating in which way and in which form the control results may be made available to the public at the place of control.

(2). The Minister may lay down rules stipulating the form of and scope of the publication, including that publication may take place electronically.

(3). The Minister may decide that publication shall take place based on an electronic information system established by the Minister concerning control results. For the purposes of publication the Minister may at any time, including periodically, pass on isolated pieces of information as well as mass information from the information system to an unspecified group of recipients. Anybody shall have access to obtain information from the information system which either has been published or which is to be published. This Access shall comprise individual

pieces of information as well as mass information.

(4). The Minister may decide that publication of information about fields on which genetically modified crops are grown may take place via the Internet based on an information system established by the Minister concerning information about growing. Anybody shall have access to obtain information from the information system which either has been published or which is to be published. This access shall comprise individual pieces of information as well as mass information.

8. The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down rules or make decisions with a view to implementing the directives and decisions of the European Community on matters covered by this Act. The Minister may also lay down any rules and take any measures necessary for the application of the regulations of the European Community on matters covered by this Act. The Minister may lay down rules or make decisions about the deviation from the rules of the above acts to the extent they provide such access.

Compensation Scheme and Obligation to Contribute

9(1). Within a framework provided for in the Budget the Minister for Food, Agriculture and Fisheries shall pay compensation to any farmer who suffers a loss due to the occurrence of genetically modified material in his crops if:

- i) in the same growing season within a specified area, a genetically modified crop of the same or a related variety has been grown which may be crossbred into the crop of the farmer suffering the loss and
- ii) the genetically modified crop can be identified in the crop of the farmer suffering the loss.

(2). The Minister shall lay down rules on the delimitation of the area mentioned in (1)(i) above.

(3). The amount entitling a farmer to compensation cf. (1) above shall not exceed:

- i) the reduction in the sales price of the crop caused by the occurrence of genetically modified material,
- ii) the costs for sampling and analysis and
- iii) any losses as a consequence of requirements for conversion of organic areas or animals due to the occurrence of genetically modified material.

(4). Irrespective of the provisions of (1)(i) and (ii) above, the Minister will pay compensation if an authorised organic farmer suffers a loss due to the occurrence of genetically modified seed in his seed for sowing. The loss entitling such farmer to compensation shall be calculated in accordance with the provisions of (3) above.

(5). The compensation may be reduced or, depending on the circumstances, be forfeited altogether if the farmer suffering the loss has

deliberately or inadvertently contributed to the occurrence of the loss or due to his behaviour has reduced his opportunities of making a recourse claim, cf. section 11.

(6). Compensation cannot be paid for any loss suffered by such farmer as a consequence of the occurrence of genetically modified material in the crops of the farmer suffering the loss if the occurrence of genetically modified material does not exceed a specific threshold value fixed by the Minister.

10(1). Compensation claims shall be filed without undue delay after it has come or should have come to the knowledge of the person suffering the loss that genetically modified material has been mixed in with his crop. If a claim is not filed without undue delay, the right to compensation shall be forfeited. The Minister for Food, Agriculture and Fisheries shall lay down specific rules governing the requirements for filing such claims and the information which the farmer is subsequently required to provide in order to obtain compensation.

(2). The right to receive compensation shall be forfeited if the claim has not been filed by 1 August in the first calendar year after harvesting the crop.

11. To the extent compensation is paid under the rules of this Act, the Minister for Food, Agriculture and Fisheries shall be subrogated to any claims for damages the farmer suffering the loss may have as against the person responsible for the loss, always provided that the farmer suffering the loss shall retain his right to put forth claims against the person responsible for the loss with regard to losses in excess of the compensation paid.

12(1). In whole or partial cover of the costs associated with the compensation scheme DKK 100 shall be payable per year per hectare on which genetically modified crops are grown.

(2). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries shall lay down provisions governing the collection and payment of the amount mentioned in (1) above.

Administration of the Act

13(1). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may impose any bans and make any orders deemed necessary to comply with this Act or with any rules stipulated in pursuance of this Act or provisions in the regulations of the European Community on matters covered by this Act.

(2). If an order is not complied with within a defined time-limit, the Minister may take measures at the expense of the person liable.

14(1). If a person authorised under rules laid down in pursuance of section 3 above through gross or wilful violation of provisions in this Act or rules laid down in pursuance of this Act has dispersed genetically modified material or is accountable for a risk of dispersal thereof, such

person may be deprived of his authorisation by judgment. The provisions in section 79(3) and (4) of the Danish Criminal Code shall apply correspondingly.

(2). If the Minister for Food, Agriculture and Fisheries finds that the conditions for deprivation in pursuance of (1), first sentence, above are fulfilled, the Minister may, if there is likely to be a risk of abuse, suspend an authorisation issued according to rules laid down in pursuance of section 3 above. Any person whose authorisation has been so suspended may request that the suspension be brought before the courts of law. Any request to that effect shall be made within four weeks after the person in question was notified about the decision, such decision containing information about the access to request a trial before a court of law and the time-limit in this regard. The Minister will institute legal proceedings against the person concerned under the rules of civil procedure.

(3). A request for legal proceedings shall act as a stay of proceedings but the court may order that the person in question shall be prevented from exercising the right concerned pending the trial. If the Minister's decision is held to be legal in the judgment, the judgment may stipulate that an appeal thereof shall not act as a stay of proceedings.

(4). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may stipulate conditions for renewed authorisation.

15(1). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down rules on the collection and payment in full or partial cover of expenses for supervision and control under this Act and under rules issued in pursuance of this Act.

(2). The Minister may lay down provisions on payment for sampling and for analyses necessary in connection with the application for compensation under this Act.

(3). From the date of payment an annual interest corresponding to the reference rate laid down in the Interest Rate Act plus added interest will be added to payment obligations laid down in a regulation, in this Act or in rules issued under this Act and which are not paid, unless otherwise stipulated in EC acts. Such added interest shall amount to not less than DKK 50. For reminders a fee of DKK 100 shall be charged, such amount to be regulated by the adjustment percentage of the Act on a rate regulation percentage applicable for the fiscal year in question as per 1 January. The amount is to be rounded off to the nearest amount in DKK divisible by 10.

(4). Payment obligations pursuant to rules laid down under (1) and (2) above, interest added in pursuance of (3) above, payment obligations in pursuance of section 12 above, measures taken in pursuance of section 13(2) above and fines rules laid down under this Act or the regulations of the European Community.

imposed, cf. section 20(1), shall be subject to statutory debt collection.

16(1). If the Minister for Food, Agriculture and Fisheries vests the powers under this Act in an institution under the Ministry of Food, Agriculture and Fisheries, the Minister may in this connection lay down rules on the access to appeal the decisions of such authority, including that there shall be no appeal to any other administrative authority and regarding the authority's access to reopen a case after an appeal has been lodged.

(2). The person concerned by a decision on compensation made by the Minister for Food, Agriculture and Fisheries in pursuance of sections 9 and 10 or rules stipulated in pursuance thereof may request that such be brought before the courts of law. Any request to that effect shall be made as to the authority that has given notice of the decision and within four weeks after notice about the decision was given to such person.

Subsequently the case will be brought before the court by the authority under the rules of civil procedure.

17(1). The Minister for Food, Agriculture and Fisheries or any person so authorised by the Minister shall, if deemed necessary, from time to time on proof of proper identity and without a court order be granted access to public and private property, premises, vehicles, ledgers, papers etc., including also material stored electronically, with a view to procuring information for use in the performance of tasks pursuant to this Act, rules stipulated in pursuance of this Act or provisions in the regulations of the European Community concerning matters covered by this Act.

(2). Anyone covered by the rules in this Act or by rules laid down in pursuance of this Act or by provisions in the regulations of the European Community concerning matters covered by this Act shall by request of the Minister for Food, Agriculture and Fisheries or any person so authorised by the Minister, provide any information, including concerning financial and accounting matters, of importance to the performance of the control and shall without charge lend any assistance necessary to the Minister or any person so authorised by the Minister in connection with the control, sampling, copying and handing over of written material and transcripts of information stored in electronic form.

The Minister or any person so authorised by the Minister shall be entitled to take samples for examination purposes without having to pay for such samples.

18. The Minister for Food, Agriculture and Fisheries may lay down rules on supervision and control with the compliance with this Act or the Provisions regarding Penalty and Coming into Force

19(1). Provided that a more severe penalty is not applicable under other legislation, any person who

i) violates a ban or fails to comply with an order issued in pursuance of 13(1) above

ii) fails to supply information in pursuance of 17(2) above or

iii) fails to provide assistance in pursuance of 17(2) above shall be subject to a fine.

(2). Rules issued in pursuance of this Act may provide that anyone violating the rules shall be subject to a fine. Such rules may also fix a penalty consisting of a fine for violation of provisions in rules laid down by the European Community concerning matters covered by this Act.

(3). Companies etc. (legal persons) may be liable to a penalty under the rules in Part 5 of the Criminal Code.

20(1). If it is deemed that the penalty for a violation will not be more severe than a fine, the Minister for Food, Agriculture and Fisheries may declare that the case can be settled without instituting legal proceedings, if the person who has committed the violation pleads guilty of such

violation and accepts to pay the fine stated in the declaration within a specific time-limit, which may be extended on request. (2). With regard to the declaration mentioned in (1) above, the provisions of the Administration of Justice Act on the requirements for the contents of an indictment and on an accused person not being under an obligation to make a statement shall apply correspondingly. (3). If the fine is paid in due time, or if it is collected or served after the decision, there shall be no further proceedings.

21(1). The time of coming into force of this Act or parts of this Act shall be laid down by the Minister for Food, Agriculture and Fisheries.

(2). Section 13 (3) of the Act on Environment and Genetic Engineering, cf. consolidated Act No. 981 of 3 December 2002, shall be repealed.

22. This Act shall not extend to the Faroe Islands and Greenland.

Given at Christiansborg Palace, 9 June 2004
Under Our Royal Hand and Seal

MARGRETHE R.

Statutory Order no 831, 3 October 2002

Statutory Order on deliberate release into the environment of genetically modified organisms³

In pursuance of sections 9(2), 9a(1), (2) and (4), 13(1), 20(2), 25(1) and (2), and 27(1) of Act no. 356 of 6 June 1991 concerning the environment and genetic engineering, as amended by Act no. 921 of 25 November 1992 and by Act no. 384 of 6 June 2002, the following provisions are laid down:

Part 1***Scope and definitions***

Article 1.-(1) This Statutory Order hereby implements Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. The Directive has been included in the Annexes to this Statutory Order.

(2) This Statutory Order concerns:

1) deliberate release of genetically modified organisms for any other purpose than for placing on the market (experimental release), (see section 9(2), no. 1 of the Act, and

2) deliberate release of genetically modified organisms as or in products for the purpose of placing on the market (see section 9(2), no. 2 of the Act).

Article 2.-(1) Genetically modified organisms shall mean plants, animals, microorganisms, cells in cultures or viruses in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally (see Article 2 of the Directive).

(2) Deliberate release of genetically modified organisms shall mean any intentional introduction into the environment of such organisms for which no specific containment measures are used to limit their contact with, and to provide a high level of safety for the general population and the environment.

(3) Placing on the market shall mean/means making available to third parties. Cases where genetically modified organisms are made available to third parties solely for purposes other than placing on the market (experimental release) or are made available under conditions contained in section 7 and 8 of the Act shall not be regarded as placing on the market.

Article 3. Experimental release or placing on the market of genetically modified organisms that transfer genes conferring resistance to

antibiotics used in human or veterinary medicine shall not be granted approval.

Part 2***Experimental release***

Article 4.-(1) Decisions on whether an experimental release may be granted approval or not shall be made by the Minister for the Environment (see section 9(1) of the Act).

(2) Applications for approval for experimental release shall be sent to the Danish Forest and Nature Agency. The application shall be considered in accordance with the procedure laid down in Article 6(5) of the Directive.

(3) After receipt of an application, the Danish Forest and Nature Agency shall carry out a public hearing (see Article 13 below).

Article 5.-(1) Applications for approval of experimental release shall contain the documented information necessary for the processing of the application (see Article 6(2)-(4) of the Directive).

(2) The guidance notes on environmental risk assessments referred to in Annex II to the Directive, and the forms to fill in the summary dossier required according to Article 6(2)(a)(vii) of the Directive, may be ordered from the Danish Forest and Nature Agency.

Article 6. An approval shall as minimum contain an explanation for and an assessment of information relating to the case, including:

1) applicant's name and address, description of the genetically modified organism(s), and the purpose and place for the release.

2) a summary dossier of assessments of the risks to the environment, nature and human health, answers from public hearings, and any statements from the relevant ethics authority (see section 9a(3) of the Act).

3) the Minister for the Environment's assessment of the case.

4) conditions for the carrying out of the experimental release (see section 16 of the Act), and conditions for reporting after the release has been carried out (see Article 10 of the Directive).

Article 7. If any new information has become available regarding the risks of genetically modified organisms to the environment, nature or human health, applicants shall notify the Danish Forest and Nature Agency thereof and take the measures referred to in Article 8(1) of the Directive.

³ This Act contains provisions implementing Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, OJ 2001 L 106/1 of 17 April 2001.

Part 3***Placing on the market***

Article 8.-(1) Decisions on whether approval for placing on the market may be granted shall be made by the competent authority of the EU Member State where the genetically modified organism is to be placed on the market for the first time. In Denmark, the decision shall be made by the Minister for the Environment.

(2) Applications for approval shall be submitted to the competent authority in the EU Member State where the genetically modified organism is to be placed on the market for the first time. In Denmark, applications shall be sent to the Danish Forest and Nature Agency.

(3) Applications shall be processed according to the procedure laid down in Articles 13(1), 14, and 15 of the Directive.

(4) The Danish Forest and Nature Agency shall carry out a public hearing according to the provisions in Article 13 below.

Article 9.-(1) Applications for approvals to place on the market shall contain the documented information, described in Article 13(2)-(4) of the Directive, necessary for the processing of the application.

(2) Guidance notes on environmental risk assessments, monitoring plans, and summary forms to fill in the summary dossier required according to Article 13(2)(h) of the Directive may be ordered from the Danish Forest and Nature Agency.

Article 10. Approvals for placing on the market shall contain the information referred to in Article 19 of the Directive.

Article 11. If any new information has become available regarding the risks of genetically modified organisms to the environment, nature or human health, applicants shall notify the competent authority thereof (see Article 8 of the Directive). In Denmark, the Danish Forest and Nature Agency shall be notified. Applicants shall at the same time take the necessary measures referred to in Articles 13(6) and 20 of the Directive.

Article 12.-(1) Applications for renewal of approvals for placing on the market shall be submitted no later than 9 months before expiry of the approval. The application shall be submitted to the competent authority which received the original application. In Denmark, application for renewal shall be submitted to the Danish Forest and Nature Agency.

(2) Applications for renewal shall contain the information referred to in Article 17(2) of the Directive, and shall be considered according to the procedure set out in Article 17(2)-(8) of the Directive.

(3) The Danish Forest and Nature Agency shall carry out a public hearing according to the rules set out in Article 13 below.

(4) Applicants may, until a final decision has been taken as to whether renewal of an approval may be granted, continue to use the original approval (see Article 17(9) of the Directive).

Part 4***Hearing and information***

Article 13.-(1) A public hearing shall be carried out before a decision may be taken by the Minister for the Environment with regard to approval for experimental release or placing on the market of genetically modified organisms.

(2) The hearing shall be announced in national newspapers and on the Danish Forest and Nature Agency's website. As regard to experimental release, the hearing shall in addition be announced in local newspapers.

Article 14.-(1) A register of approvals for experimental release and placing on the market granted by the Minister for the Environment, and approvals for placing on the market granted by other EU Member States, shall be established on the Danish Forest and Nature Agency's website.

(2) The register of approvals granted for experimental release shall contain the information mentioned in Article 6 above.

(3) The register of approvals granted for placing on the market shall contain the information referred to in Article 19 of the Directive.

Article 15. The Danish Forest and Nature Agency shall make public on their website the following additional information:

1) Amendments and/or additions to an existing approval granted for experimental release (see Article 8(2) of the Directive).

2) The Minister's use of the safeguard clause in section 17(5) of the Act in cases where there are reasonable grounds for suspecting that an approval under section 9(2), no. 2 or section 9(5) of the Act will entail a risk to the environment, nature and human health (see Article 23 of the Directive).

3) Results of the monitoring of genetically modified organisms released for placing on the market pursuant to Article 20(4) of the Directive.

4) Violation of section 9(1) of the Act (see Article 4(5) of the Directive).

Part 5***Supervision***

Article 16.-(1) The Danish Forest and Nature Agency shall carry out supervisory activities to ensure compliance with sections 9 and 14 of the Act and with any conditions required in approvals for placing on the market.

(2) The county council shall carry out supervisory activities to ensure compliance with conditions required in approvals for experimental release. In the City of Copenhagen supervision shall be carried out by Copenhagen City Council; in Frederiksberg Municipality by the city council;

and in Bornholm Municipality by the regional council.

(3) The Minister for the Environment may in approvals for experimental release decide that supervision by a county council shall be carried out at specific stages during the experimental release period.

(4) County councils shall report immediately any irregularities to the Danish Forest and Nature Agency.

(5) The provisions of Parts 3 and 4 of the Act shall also apply to supervision and enforcement.

Part 6

Entry in to force and transitional provisions

Article 17.-(1) This Statutory Order shall enter into force on 17 October 2002.

(2) Statutory Order no 1098 of 11 December 1992 concerning the approval of experimental release and marketing of genetically modified organisms shall be repealed.

Article 18.-(1) Outstanding cases concerning approval for experimental release or placing on the market which have not been finally concluded on the day on which this Statutory Order enters into force shall be concluded in accordance with the provisions of this Statutory Order.

(2) Applicants with applications not finally concluded on 17 October 2002 shall add information to their application according to the requirements in Annex II to the Directive about environmental risk assessment, Annex IV about additional information, and Annex VII about monitoring plans, no later than 17 January 2003.

(3) Approvals for placing on the market granted before 17 October 2002 shall lapse on 17 October 2006 unless the holder of the approval has submitted an application for renewal before that date.

Ministry of the Environment, 3 October 2002
Hans Christian Schmidt

Statutory Order no. 830, 3 October 2002**Statutory Order on the approval of production using genetically modified micro-organisms⁴**

In pursuance of sections 8(2), 13(1), 19, 20(2), 27(1), 31(5) and 38(4) of Act no. 356 of 6 June 1991 concerning the environment and genetic engineering the following provisions are laid down:

Part 1***Scope***

Article 1.-(1) This Statutory Order concerns:

- 1) approval in pursuance of section 8 of the Act on Environment and Genetic Engineering, of installations and genetically modified microorganisms for production; and
 - 2) reporting of new production using other genetically modified microorganisms within the framework of a previous approval.
- (2) Genetically modified microorganisms shall mean microorganisms, including cells in cultures and viruses, featuring genetic material that has been altered in a way that does not occur naturally (see Annex 1).
- (3) Production using genetically modified microorganisms shall be classified in four classes (see Annex 3).

Part 2***Authorities***

Article 2.-(1) Decisions concerning approval shall be made by the Danish Forest and Nature Agency.

- (2). Applications for approval or reporting of new production shall be sent to the Danish Forest and Nature Agency with a copy of the application or the report to the relevant county council and municipal or city council.
- (3) In cases concerning approval the county councils shall provide the Danish Forest and Nature Agency with an assessment of whether special circumstances apply in the case in question which may have an impact on the assessment of potential risks.
- (4) In the City of Copenhagen and in Frederiksberg Municipality the city council and the municipal council respectively shall carry out the tasks which are otherwise to be carried out by county councils according to the provisions of this Statutory Order. In Bornholm Municipality these tasks shall be carried out by the regional council.

Part 3***Risk assessment and classification***

Article 3.-(1) Before any production is initiated, the person in charge of production shall carry out an assessment of environmental risks and health risks (see Annex 2 and Annex 6). The risk assessment shall lead to classification in one of the classes mentioned in Annex 3. The general principles and relevant protective measures for the various containment levels appear in Annex 4.

- (2) The first time production is initiated in class 1, the genetically modified microorganism and the production plant shall obtain overall prior approval. New production using other genetically modified microorganisms within the framework of a previously granted approval shall be reported in accordance with the rules specified in Article 10 below.
- (3) The first time production is initiated in class 2, the genetically modified organism and the production plant shall obtain overall prior approval. New production using other genetically modified microorganisms within the framework of a previously granted approval shall be reported in accordance with the rules specified in Article 10 below.
- (4) Initiation of production in class 3 and class 4 shall always be subject to prior approval.

Part 4***Content of application, etc***

Article 4.-(1) Applications concerning approval of production in class 1 and class 2 shall contain the information stated in part A and part B of Annex 5.

- (2) Applications concerning approval of production in class 3 and class 4 shall contain the information stated in part A and part C of Annex 5.
- (3) The information submitted shall be accompanied by all necessary documentation.

⁴ This Statutory Order contains provisions implementing Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on contained use of genetically modified micro-organisms, Official Journal 1998 L 330, p 13.

Article 5.-(1) The competent authority may require additional information to the extent deemed necessary for the processing of the application.

(2) The competent authority may fix a deadline for the submission of further information and may state that an application will lapse if the information required has not been submitted on or before the final date for submission.

Part 5

Decisions concerning approval

Article 6.-(1) The competent authority shall verify that the risk assessment of production that has been prepared has been carried out in accordance with Annex 2 and Annex 6 and that the risk assessment leads to correct classification.

(2) Approvals shall contain information about the location, layout and operation of the production plant, including information concerning discharge-limiting measures and emergency response plans in the event of accidents. In addition approvals shall include a description of the genetically modified production organism as well as a summary of the risk assessment.

(3) As stated in section 16 of the Act, the competent authority shall lay down provisions concerning:

- 1) the layout and operation of the enterprise and concerning discharge conditions;
- 2) limitations in the contact of genetically modified production organisms with the surroundings;
- 3) measures taken to prevent and avoid undesirable impacts the environment, nature and human health; and

- 4) the enterprise's own control, supervision, limitations in use and submission of information to the supervisory authority.

(4) According to section 16 of the Act, the competent authority may stipulate a time limit for the approval.

(5) Approvals concerning production in class 3 and class 4 shall contain conditions to the effect that the holder of the approval shall prepare an emergency response plan which contains information about measures to be taken to limit the impacts on the environment, nature and human health in the event of accidents, including guidelines for sampling.

Article 7. The competent authority may decide that an approval for production in class 1 and class 2 may not be used until the period set aside for complaints has expired and that, in the event of a complaint, the approval shall not be used until the appeal authority has made a decision. The grounds on which such decisions are based shall be stated.

Article 8. Approval of production in class 3 and class 4 may not be used until the period set aside for complaints has expired. If a complaint is filed concerning an approval within the period set aside for complaints, the approval may not be used until the appeal authority has made a decision.

Article 9.-(1) The competent authority shall make a decision concerning approval of production in class 1 and class 2 within 45 days after receipt of the application. As regards production in class 3 and class 4, the competent authority shall make a decision within 90 days after receipt of the application.

(2) The time during which the competent authority awaits further information from the applicant or carries out a public hearing shall not be included in the number of days stated in subsection (1) hereof.

Part 6

Reporting

Article 10.-(1) Reports of new production in class 1 and class 2 using genetically modified microorganisms within the framework of a previously granted approval shall be in writing and shall contain the information stated in part B of Annex 5.

(2) New production in class 1 which is covered by paragraph (1) hereof may be initiated 14 days after the competent authority has received the report, unless otherwise stated by the competent authority.

(3) As regards production in class 2 covered by paragraph (1) hereof, the competent authority shall within 45 days after receipt of the report (see, however, paragraph (6)) inform the enterprise of the following:

- 1) that production may be commenced; or
- 2) that it is not deemed to have been shown that production will take place within the framework of a previously granted approval, and that production may therefore not be initiated.

(4) The competent authority may request further information to the extent deemed necessary to process the application.

(5) The competent authority may fix a deadline for submission of further information and state that the report will lapse if the information requested has not been submitted on or before the deadline date.

(6) The time during which the competent authority awaits further information from the applicant or carries out a public hearing shall not be included in the number of days stated in paragraph (3) hereof.

Part 7 Charges

Article 11.-(1) On the submission of an application for approval or of a report, the competent authority shall fix a charge to be paid in accordance with the Statutory Order on Fees in pursuance of the Act on Environment and Genetic Engineering.

(2) This charge shall cover actual costs incurred in relation to the processing of the application.

The charge may never exceed a sum of DKK 100,000 for processing of an application for approval see Article 3 above or DKK 50,000 for a report see Article 10 above.

Part 8 Notification

Article 12.-(1) The person in charge of production shall immediately notify the county council and the County Public Health Medical Officers about breakdowns or accidents which have resulted in or may result in the release of genetically modified organisms that may be harmful to the environment, nature and human health, or which may constitute a risk hereof.

(2) In the event of an accident in the City of Copenhagen or in Frederiksberg Municipality notification shall be made to the city council or municipal council respectively as well as to the municipal officer of health. In Bornholm Municipality notification shall be made to the regional council and to the medical officer of health.

(3) Notifications shall include information about the following:

- 1) special circumstances relating to the accident;
- 2) the identity and quantity of genetically modified organisms;
- 3) all details necessary to assess the impact of the accident the environment, nature and human health; and
- 4) the measures taken in order to prevent the consequences of the accident.

(4) Notification does not imply any limitation in the duty of the person in charge to try to prevent the consequences of the accident, just as it does not constitute any exemption from the duty to ensure that the former situation is restored to the greatest possible extent.

Part 9 Supervision

Article 13.-(1). County councils shall carry out supervisory activities to ensure that:

- 1) section 8 of the Act and the provisions of this Statutory Order are observed;
- 2) conditions laid down in approvals issued in pursuance of section 8 of the Act are observed; and
- 3) that orders and injunctions are observed.

(2) The rules in Parts 3 and 4 of the Act shall also apply to supervision and enforcement.

Part 10 Entry into force and transitional provisions

Article 14.-(1). This Statutory Order shall enter into force on 17 October 2002.

(2) Statutory order no 379 of 17 May 2000 concerning approval of production using genetically modified micro-organisms shall be repealed.

(3) Decisions made in pursuance of the Statutory Order mentioned in paragraph (2) hereof shall remain valid until the deadline fixed for the decision expires or until a new decision is made in accordance with the provisions of this Statutory Order. Reports of new production activities for decisions made in pursuance of the Statutory Order mentioned in paragraph (2) hereof may still be made

(4) Decisions made in pursuance of Statutory Order no 84 of 3 February 1995 on approval of production organisms and production plants and reporting of production organisms according to the Act on Environment and Genetic Engineering shall remain valid until the deadline fixed for the decision expires or until a new decision is made in accordance with the provisions of this Statutory Order. New reports of production organisms for decisions made in pursuance of Statutory Order no 84 of 3 February 1995 may not be made.

(5) Outstanding cases concerning approval or reports which are not concluded on the day on which this Statutory Order enters into force shall be concluded in accordance with the provisions of this Statutory Order.

Ministry of the Environment, 3 October 2002,
Hans Christian Schmidt
/Hans Henrik Christensen

Annex 1**Scope of application of the Statutory Order**

An organism is any microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material, including viruses and viroids and animal and plant cells in culture.

A genetically modified organism is a microorganism in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination.

Within the terms of this definition, genetic modification occurs at least through the use of:

- 1) Recombinant DNA-techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism into any virus, bacterial plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation;
- 2) Techniques involving the direct introduction into a micro-organism of heritable material prepared outside the micro-organism including micro-injection, macro-injection and micro-encapsulation;
- 3) Cell fusion (including protoplast fusion) or hybridisation techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally.

The following techniques are not considered to result in genetic modification, on condition that they do not involve the use of recombinant DNA molecules or GMMs:

- 1) *in vitro* fertilisation;
- 2) conjugation, transduction, transformation or any other natural process;
- 3) polyploidy induction.

The Statutory order does not apply to micro-organisms produced by application of the following techniques for genetic modification on the condition that they do not involve the use of GMMs as recipient or parental organisms:

- 1) mutagenesis;
- 2) cell fusion (including protoplast fusion) of prokaryotic species that exchange genetic material by known physiological processes.
- 3) cell fusion (including protoplast fusion) of cells of any eukaryotic species, including production of hybridomas and plant cell fusions.

Annex 2**Principles governing risk assessment of genetically modified microorganisms**

This Annex describes in general terms the elements to be considered and the procedure to be followed to perform the assessment referred to in Article 3 (1).

Guidelines for the carrying out of risk analyses are given in Annex 6.

A. Elements of the assessment mentioned in Article 3(1)**1. The following should be considered potentially harmful effects:**

- disease to humans including allergenic or toxic effects;
- disease to animals or plants;
- adverse effects resulting from the inability to treat disease or offer effective prophylaxis;
- adverse effects resulting from establishment or dissemination in the environment;
- adverse effects resulting from the natural transfer of inserted genetic material to other organisms.

2. The assessment referred to in Article 3(1) should be based on the following:

(a) identification of any potentially harmful effects, in particular those associated with:

- (i) the recipient microorganism;
- (ii) the inserted (donated) genetic material;
- (iii) the vector;
- (iv) the donor microorganism (as long as the donor microorganism is used during the operation);
- (v) the resulting GMM;
- (b) the characteristics of the activity;
- (c) the severity of the potentially harmful effects;
- (vi) the likelihood of the potentially harmful effects being realised.

B. Procedure

3. The first stage in the assessment process should be to identify the harmful properties of the recipient and, where appropriate, the donor microorganism, as well as any harmful properties associated with the vector or inserted material, including any alteration in the recipient's existing properties.

4. In general, only GMMs which show the following characteristics would be considered appropriate for inclusion in class 1:

- (i) the recipient or parental micro-organism is unlikely to cause disease to humans, animals or plants (1);

(ii) the nature of the vector and the insert is such that they do not endow the GMM with a phenotype likely to cause disease to humans, animals and plants (1) , or likely to cause adverse effects in the environment;

(iii) the GMM is unlikely to cause disease to humans, animals or plants⁵ and is unlikely to have adverse effects on the environment.

5. In order to inform this process the person in charge of transport and import may first take into account relevant Community legislation, especially Council Directive 90/679/EEC⁶. International and national classification schemes (for example WHO, NIH) and their adaptation to scientific and technological development may also be taken into account.

These schemes concern natural microorganisms and as such are usually based on the ability of microorganisms to cause disease in humans, animals or plants and on the severity and transmissibility of the disease likely to be caused. Council Directive 90/679/EEC classifies microorganisms, as biological agents, into four classes of risk on the basis of potential effects on a healthy human adult.

The classes of risk can be used as guidance to the categorisation of the contained use activities in the four classes, as stated in Article 3(1). The person in charge of transport and import may also take classification systems into account which refer to plant and animal pathogens (and which are normally prepared on a national basis). These classification systems give only a

6. The hazard identification process carried out in accordance with paragraphs 3 to 5 above, should lead to the identification of the level of risk associated with the GMM.

7. Selection of the containment and other protective measures should then be made on the basis of the level of risk associated with the GMMs, including especially consideration of disposal of waste and discharge of waste water, together with the consideration of:

(i) the characteristics of the environment likely to be exposed (e.g. whether in the environment likely to be exposed to the GMMs there are known biota which can be adversely affected by the micro-organisms used in the contained use activity);

(ii) the characteristics of the activity (e.g. its scale; nature);

(iii) any non-standard operations (e.g. the inoculation of animals with GMMs; equipment likely to generate aerosols).

Consideration of items (i) to (iii) above for the particular activity may increase, reduce or leave unaltered the level of risk associated with the GMM as identified under paragraph 6.

6. The analysis carried out as described above will finally lead to the assignment of the activity to one of the classes described in Article 3 and Annex 3. In case of doubt as to the class which is suitable for the proposed containment, the strictest protective measures shall be applied unless adequate documentation submitted by agreement with the competent authority justifies less strict measures.

7. The final classification of the contained use should be confirmed by reviewing the completed assessment referred to in Article 3 (1).

Annex 3

Criteria for classification of production using genetically modified micro-organisms

Class 1: Production which implies no or negligible risk, that is to say activities for which level 1 containment is appropriate to protect human health as well as the environment.

Class 2: Production which implies low risk, that is to say activities for which level 2 containment is appropriate to protect human health as well as the environment.

Class 3: Production which implies moderate risk, that is to say activities for which level 3 containment is appropriate to protect human health as well as the environment.

Class 4: Production which implies high risk, that is to say activities for which level 4 containment is appropriate to protect human health as well as the environment.

Annex 4

General principles and relevant containment and other protective measures

General principles:

The table presents the normal minimum requirements and measures necessary for each level of containment.

Containment is also achieved through the use of good work practices, training, containment equipment and special installation design. For all activities involving GMMs the principles of good microbiological practice and the following principles of good occupational safety and hygiene, shall apply:

(i) to keep workplace and environmental exposure to any GMM to the lowest practicable level;

(ii) to exercise engineering control measures at source and to supplement these with appropriate personal protective clothing and equipment when necessary;

⁵ This would only apply to animals and plants in the environment likely to be exposed.

⁶ OJ L 374, 31.12.1990, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 97/59/EC (OJ L 282, 15.10.1997, p.33) preliminary indication of the risk class of an activity and the associated set of containment and control measures.

- (iii) to test adequately and maintain control measures and equipment;
- (iv) to test, when necessary, for the presence of viable process organisms outside the primary physical containment;
- (v) to provide appropriate training of personnel;
- (vi) to establish biological safety committees or subcommittees if required;
- (vii) to formulate and implement local codes of practice for the safety of personnel, as required;
- (viii) where appropriate to display biohazard signs;
- (ix) to provide washing and decontamination facilities for personnel;
- (x) to keep adequate records;
- (xi) to prohibit eating, drinking, smoking, applying cosmetics or the storing of food for human consumption in the work area;
- (xii) to prohibit mouth pipetting;
- (xiii) to provide written standard operating procedures where appropriate to ensure safety;
- (xiv) to have effective disinfectants and specified disinfection procedures available in case of spillage of GMMs;
- (xv) to provide safe storage for contaminated laboratory equipment and materials, when appropriate

Containment and other protective measures for production:

In the table “optional” means that the user may apply these measures on a case-by-case basis, subject to the assessment referred to in Article 3. After a concrete estimation the competent authority can demand that the measures stated as “optional” in the table shall be applied.

Specifications		Containment levels			
		1	2	3	4
System of Work					
13	Closed systems should be located within a controlled area	not required	optional	required	required
14	Access should be restricted to nominated personnel only	not required	required	required	required
17	Personnel should shower before leaving the controlled area	not required	not required	optional	required
18	Personnel should wear protective clothing	required (work clothing)	required (work clothing)	required	complete change before exit and entry
Waste					
19	Inactivation of GMMs in effluent from handwashing sinks and showers or similar effluents	not required	not required	optional	required
20	Inactivation of GMMs in contaminated material and waste including those in process effluent before final discharge	optional	required, by validated means	required, by validated means	required, by validated means

Annex 5

Information requirements

PART A

Information required for the notification referred to in Article 4:

1. Name of user(s) including those responsible for supervision and safety;
 - information on the training and qualifications of the persons responsible for supervision and safety;
 - details of any biological committees or subcommittees;
 - address and general description of the premises;
 - a description of the nature of the work which will be undertaken;
 - the class of the contained uses;
 - a copy of the risk assessment mentioned in Article 3(1) as well as information concerning inactivation and disposal of waste.

PART B

Information required in relation to the application mentions in Article 4(1) and the notification mentioned in Article 10(1):

- the date of submission of the notification referred to in Part A;
- the name of the persons responsible for supervision and safety and information on the training and qualification;
- the recipient, donor and/or parental micro-organism(s) used and, where applicable, the hostvector systems(s) used;
- the source(s) and the intended function(s) of the genetic material(s) involved in the modification(s);
- identity and characteristics of the GMM;
- the purpose of the contained use including the expected results;
- approximate culture volumes to be used;
- description of the containment and other protective measures to be applied, including information about waste management including the wastes to be generated, their treatment, ultimate form and destination;
- a copy of the risk assessment referred to in Article 3(1);

PART C

A. Information required for the application referred to in Article 4(2):

- the date of submission of the notification referred to in Part A
- the name of the persons responsible for supervision and safety and information on the training and qualification;
- the recipient or parental micro-organism(s) to be used;
- the host-vector system(s) to be used (where applicable);
- the source(s) and intended function(s) of the genetic material(s) involved in the modification(s);
- identity and characteristics of the GMM;
- the culture volumes to be used;
- description of the containment and other protective measures to be applied, including information about waste management including the type and form of wastes to be generated, their treatment, ultimate form and destination;
- the purpose of the contained use including the expected results;
- description of the sections of the installation;

B. Information about accident prevention and emergency response plans, if any:

- any specific hazards arising from the location of the installation;
- the preventive measures applied such as safety equipment, alarm systems and containment methods;
- procedures and plans for verifying the continuing effectiveness of the containment measures;
- a description of information provided to workers;
- the information necessary for the competent authority to evaluate any emergency response plans prepared in pursuance of Article 6(5), including agreements made by the enterprise with bodies and authorities that may be affected by an accident.

C. A copy of the assessment referred to in Article 3(1).

Annex 6**Guidelines for risk assessment as mentioned in Annex 2****1. INTRODUCTION**

The elements of the risk assessment outlined in paragraphs 1 and 2 of Annex 2 require consideration of potentially harmful effects to human health and the environment.

Potentially harmful effects are defined as those effects which may give rise to disease, render prophylaxis or treatment ineffective, promote establishment and/or dissemination in the environment which gives rise to harmful effects on organisms or natural populations present or harmful effects arising from gene transfer to other organisms. The assessment requires that the risk of these potentially harmful effects are considered for each activity and allocated to a class as defined in Article 3, taking into account both the nature and scale of operations, to determine the final containment facilities required. The degree of risk arising from contained uses with a genetically modified organism (GMO), and their construction, is determined by consideration of the severity of the potential harmful effects, to human health or the environment, with the possibility of those effects occurring. The risk assessment considers the exposure of humans or the environment to GMOs during the operation of, or possible unintended release from, a contained use facility. The classification level determined by the risk assessment defines the containment requirements for the activities involving GMOs. The containment requirements are listed in Annex 4.

2. RISK ASSESSMENT

The full risk assessment process consists of the two procedures outlined below:

2.1 Procedure 1

Identification of potential harmful properties (hazards) of the GMO and allocation of the GMO to an initial class (class 1 - class 4), taking into account the severity of the potential harmful effects.

AND

Assessment of possible harmful effects occurring by consideration of exposure (both human and environmental), taking into account the nature and scale of the work, with containment measures appropriate to the initial class allocated.

4.1 Procedure 2

Determination of final classification and containment measures required for the activity. Confirmation that final classification and containment measures are adequate by revisiting Procedure 1.

3. PROCEDURE 1

4.1 Identification of harmful properties (hazards) of the GMO.

The risk assessment process requires the identification of any potentially harmful properties of the GMO as a result of the genetic modification or any alteration of the recipient organisms' existing properties. Potentially harmful properties associated with the GMO must be determined. This should be done by consideration of the recipient organism, the donor organism, the characteristics and location of the inserted genetic material and any vector. It is important to appreciate that the genetic modification of a microorganism can affect its ability to cause harm to human health and the environment. Genetic modifications can result in a decreased, unchanged or increased ability to cause harm.

2 Aspects that should be considered where relevant are:

3.2.1 *The recipient organism*

- _ nature of pathogenicity and virulence, infectivity, allergenicity, toxicity and vectors of disease transmission;
- _ nature of indigenous vectors and adventitious agents, where they could mobilise the inserted genetic material, and the frequency of mobilisation;
- _ nature and stability of disabling mutations, if any;
- _ any prior genetic modifications;
- _ host range (if relevant);
- _ any significant physiological traits which may be altered in the final GMO and if relevant their stability;
- _ natural habitat and geographic distribution;
- _ significant involvement in environmental processes (such as nitrogen fixation or pH regulation);
- _ interaction with, and effects on, other organisms in the environment (including likely competitive pathogenic or symbiotic properties);
- _ ability to form survival structures (such as spores or sclerotia).

4.1.1 *The donor organism (for fusion experiments or "shotgun" experiments where the insert is not well characterised)*

- _ nature of pathogenicity and virulence, infectivity, toxicity and vectors or disease transmission;
- _ nature of indigenous vectors:
 - sequence;
 - frequency of mobilisation and specificity;
 - presence of genes which confer resistance to anti-microbials including antibiotics.
- _ host range;
- _ other relevant physiological traits.

3.2.3 *The insert*

- _ specific identify and function of the insert (genes);
- _ level of expression of inserted genetic material;
- _ source of the genetic material, identity of the donor organism(s) and characteristics where appropriate;
- _ history of prior genetic modifications if appropriate;
- _ location of inserted genetic material (possibility of insertional activation/deactivation of host genes).

4.1.1 *The vector*

- _ nature and source of the vector;
- _ structure and amount of any vector and/or donor nucleic acid remaining in the final construction of the modified microorganism;
- _ if present in the final GMO frequency of mobilisation of inserted vector and/or capability of transfer of genetic material.

4.1.1 *The resulting GMO*

4.1.1.1 Human health considerations

- _ expected toxic or allergenic effects of the GMO and/or its metabolic products;
- _ comparison of the modified microorganism to the recipient or (where appropriate) parental organism regarding pathogenicity;
- _ expected capacity for colonisation;
- _ if the microorganism is pathogenic to humans who are immunocompetent:
 - Diseases caused and mechanism of transmission including invasiveness and virulence;
 - infective dose;
 - possible alteration of route of infection or tissue specificity;
 - possibility of survival outside of human host;

- biological stability;
- antibiotic-resistance patterns;
- allergenicity;
- toxigenicity;
- availability of appropriate therapies and prophylactic measures.

4.1.1.1 Environmental considerations

- _ ecosystems to which the micro-organism could be unintentionally released from the contained use;
- _ expected survivability, multiplication and extent of dissemination of the modified microorganism in the identified ecosystems;
- _ anticipated result of interaction between the modified micro-organism and the organisms or microorganisms which might be exposed in case of unintentional release into the environment;
- _ known or predicted effects on plants and animals such as pathogenicity, toxicity, allergenicity, vector for a pathogen, altered antibiotic-resistance patterns, altered tropism or host specificity, colonisation;
- _ known or predicted involvement in biogeochemical processes.

4.1 Initial classification of the GMO

Paragraphs 3 - 5 of Annex 2 indicate that the first stage of the risk assessment process for a GMO is to identify the potential harmful properties of the GMO, to determine an initial classification of the GMO. This is achieved by the identification of hazards associated with the recipient, donor organism, vector and insert where appropriate.

This process can be aided by taking into account the general characteristics for class 1 set out in paragraph 4 of Annex 2 and appropriate up to date national and international classification schemes (including Directive 90/679/EEC⁷ and amendments thereof).

The corresponding set of containment and other protection measures indicated in Annex 4 are used as a reference set of measures to determine whether more stringent containment and control measures are required to control identified harmful effects.

The risk of harm arising from any harmful property of the GMO is obtained by the consideration of the severity of the harm and any biological properties (e.g. disabling mutations) which limit the possibility of harm occurring. The estimation of the severity of the harmful effects is performed independently of the possibility of the harmful effect occurring. The severity of any possible harm is determined by considering what the result could be, not whether it is likely to occur in the particular case. For instance, for a pathogen it would be estimated how serious the disease would be assuming that the susceptible species was infected. The allocation of the GMO to an initial class includes consideration of severity. Classification schemes such as the scheme in Directive 90/679/EEC take severity into account. However many schemes are based only on either human health or environmental considerations. Care must be taken to ensure that the severity of harmful effects on human health and the environment from the GMO have been fully considered.

3.4 Assessment of possibility of harmful effects occurring

The key factor that affects the possibility of a harmful event occurring is the level and nature of exposure of humans or the environment to a particular GMO. Exposure is, in most cases, of primary importance to risk assessment as it will often determine whether a harmful effect could occur. The possibility of humans or the environment being exposed to a GMO depends upon what operations are being carried out (for example the scale of the operations) and the containment measures appropriate to the initial classification as determined in paragraphs 5 and 6 of Annex 2 applied to the work.

Paragraph 7 (ii & iii) of Annex 2 requires that the characteristics of the operation be taken into account when the final classification and selection of control measures are made. The nature and scale of the activity need to be considered in order to estimate the possibility of exposure of humans and the environment and will also affect the choice of appropriate risk management procedures.

The characteristics of the operation that could affect the risk assessment and so should be taken into account as appropriate include the actual activities to be undertaken, work practices, scale and containment measures applied.

The assessment should especially take into account the question of disposal of waste and effluents. Where appropriate, the necessary safety measures should be implemented in order to protect human health and the environment.

4.1.1 Nature of activities to be undertaken

The degree of risk and application of control measures to reduce the risk from the GMO to an appropriate level will be influenced by the nature of the activities to be undertaken, since these will affect human and environmental exposure and hence possibility of harm occurring.

The nature of the activities will also determine the most appropriate containment and control measures to be considered, cfr. Annex 4.

⁷ OJ L 374, 31.12.1990, p. 1

In practice, for laboratory scale work where the effect of standard laboratory procedures on exposure are well known, detailed risk assessment of each individual procedure would be unlikely to be required unless a highly hazardous organism was being used. More detailed consideration however may be necessary for non-routine procedures or procedures which might have a significant effect on the degree of risk, for example, procedures which generate aerosols.

4.1.1 Concentration and scale

The density of a culture can lead to a risk of exposure to high concentrations of the GMO, particularly in downstream processing operations. The effects of concentration on the possibility of a harmful event occurring must be considered.

Scale is also a factor that must be taken into account in the risk assessment.

Scale may be in terms of the absolute volume of a single operation or the frequent repetition of a process, because both could give rise to an increased possibility of exposure if the containment and control measures failed and thus affect the possibility of a harmful event occurring. While large scale does not necessarily mean high risk, increased scale may lead to an increased possibility of exposure both in terms of the number of humans and the amount of environmental exposure that might occur in the event of containment failure.

The scale of the work will also influence the most appropriate containment and control measures, cfr. Annex 4.

4.1.1 Culture conditions

In many contained use activities, the culture conditions are rigorously contained to protect the work, however, the nature and design of the growth vessels or other culture equipment will also influence the degree of risk to human health and the environment. Highly engineered and sealed fermentation vessels can significantly reduce exposure and hence risk from a GMO. Consideration of reliability and possible failure rates for such equipment is important where failure could lead to high levels of exposure to harmful GMOs. Where such loss is reasonably foreseeable, additional containment measures may be required. The standard operating procedures of individuals undertaking work with cultured GMOs such as centrifugation or sonication will have a significant impact on the effectiveness of any containment measures employed.

In combination with physical culture conditions that act as containment measures, both biological and chemical measures that are employed to protect the work can also contribute significantly to the containment measures that may be required. Examples of biological containment could well be auxotrophic mutants that require specific growth factors to be supplied to grow. Examples of chemical containment measures could be disinfectant solutions maintained in drainage systems.

Paragraph 7 (i) of Annex 2 requires that the characteristics of the environment likely to be exposed and the severity of the effect be taken into account when assessing the possibility of harmful effects occurring and their severity.

There are a number of aspects to this consideration of the environment that are important, such as the extent and nature of environmental exposure and whether there are biota which can be adversely affected by the particular GMO in the area exposed.

The following factors should be considered, as appropriate, when assessing how the characteristics of the receiving environment will affect the possibility that the potentially harmful effect will be realised and hence the level of risk and selection of control measures.

4.1.1.1 Environmental considerations

The environment likely to be exposed will in most cases probably be limited to the workplace environment and the area immediately surrounding the facility, but depending on the specific characteristics of the contained use and the facility, a wider environment may need to be considered. The extent of the environmental exposure may be influenced by the nature and scale of the activity, but consideration should also be given to all possible modes of transmission into the wider environment. These can include physical modes (such as local drains, watercourses, waste disposal, air movement) and biological vectors (such as movement of infected animals and insects).

4.1.1.1 Presence of susceptible species

The possibility of harm actually occurring will depend on whether there are susceptible species, including humans, animals and plants, in the environment that is likely to be exposed.

4.1.1.1 Whether the environment can support the survival of the GMO

The extent to which the GMO can survive and persist in the environment is a strong consideration in the risk assessment. The possibility of harm occurring will be significantly reduced if a GMO cannot survive in the environment to which it might gain access.

4.1.1.1 Effects on the physical environment

In addition to direct harmful effects of a GMO, indirect harmful effects from significantly altering the physico-chemical properties and/or ecological balance of the soil or water components of the environment must be considered.

4. PROCEDURE 2

4.1 Determination of final classification of containment measures

When all potentially harmful characteristics have been reviewed for their severity and possibility of occurrence, with the effect of the containment and control measures indicated by the initial classification of the recipient considered, the final classification and containment measures for the GMO can be determined. In considering the final classification and containment measures, the initial classification should be revisited to determine if it was correct bearing in mind the activities and characteristics of the operations proposed. A comparison of the initial classification and associated containment measures with the final class and containment requirements can give rise to three results:

- _ there are harmful effects which are not adequately taken into account in the initial classification, these would not be adequately contained by the provisional containment considered under Procedure 1. This would require the application of additional containment measures and possibly revision of the classification of the activity;
- _ the initial classification was correct and the attendant containment measures adequately prevent or minimise harm to human health and the environment;
- _ the initial classification is higher than the activity warrants and accordingly a lower classification with its attendant containment conditions would be appropriate.

4.1 Confirmation of adequacy of final containment measures

Once the proposed final classification and containment conditions have been determined, the level of human and environmental exposure should be reassessed

(Procedure 1). This should confirm that the possibility of any harmful effects occurring, taking into account the nature and scale of the work and the proposed containment conditions are acceptably low. When this has been done the risk assessment process has been completed.

If the nature or scale of the work changes significantly or new scientific or technical knowledge becomes available, such that the risk assessment is no longer adequate, the risk assessment must be reviewed in the light of the changes. Any alteration in containment conditions indicated as a result of the review of the risk assessment must be applied forthwith to maintain adequate protection for human health and the environment.

The classification and the containment and control measures identified in the risk assessment as required to adequately contain the GMO during the proposed operations, leads to the classification of the contained use activities into classes 1 to 4.

The containment and control measure for each class of contained use are detailed in Annex 4.

The classification of the contained use activities for the GMO defines the administration requirements.

If there are any uncertainties in the final classification and containment conditions, it is advisable to contact the competent authority.

Outra legislação e estudos:

- ▶ [Legislation on GMOs;](#)
- ▶ [Consolidated Environment and Genetic Engineering Act;](#)
- ▶ [Consolidated Environment and Genetic Engineering Act;](#)
- ▶ [Danish co-existence law is full of weaknesses;](#)
- ▶ [Regulatory Developments in Biotechnology in Denmark;](#)
- ▶ [Strategy for co-existence: genetically modified, conventional and organic crops;](#)
- ▶ [11 attitudes to the crops of the future;](#)
- ▶ [The consequences of genetically modified crops for organic farming in Denmark;](#)
- ▶ [US Department of Agriculture: Annual Agricultural Biotech Report 2006.](#)

ESPAÑA

[Ley 9/2003, de 25 abril](#), por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

TÍTULO I. Disposiciones generales

CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de la Ley

CAPÍTULO II. Competencias administrativas

TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO II. Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan

CAPÍTULO IV. Normas comunes

TÍTULO III. Obligaciones tributarias

CAPÍTULO I. Elementos de la tasa

CAPÍTULO II. Gestión y liquidación

TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador

CAPÍTULO I. Vigilancia y control

CAPÍTULO II. Régimen sancionador

Disposiciones adicionales

Disposiciones transitorias

Disposición derogatoria

Disposiciones finales

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al Derecho español las normas sustantivas de las Directivas Comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Posteriormente, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada Ley, aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no sólo incorporó al ordenamiento jurídico aquellas normas de las mencionadas Directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, sino que también transpuso las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico,

respectivamente, los anexos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Con la publicación de las citadas normas estatales no sólo se dio cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario, sino que se llenó un vacío normativo existente en España, al introducir los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas.

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Estas nuevas Directivas, si bien no modifican sustancialmente el régimen vigente, afectan a muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, razón por la que se ha estimado necesario proceder a su derogación. En consecuencia, esta Ley tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La Ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas.

Los principios que inspiran la Ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de

riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La Ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente, a las disposiciones generales, a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de las obligaciones tributarias, y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, similar al de la Ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

Asimismo, se regulan en este título las competencias que corresponden a la Administración General del Estado y a las Administraciones de las Comunidades Autónomas para otorgar las autorizaciones de las actividades incluidas en el ámbito de la Ley, así como para vigilar, controlar y sancionar el incumplimiento de las obligaciones que para los titulares de dichas actividades se establecen.

La Ley tiene por finalidad prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de dichas actividades. En consecuencia, de acuerdo con las competencias que los distintos Estatutos de Autonomía otorgan a las Comunidades Autónomas sobre dichas materias, corresponde a aquéllas otorgar las autorizaciones de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, excluidas las de comercialización, así como ejercer las restantes funciones de gestión.

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

Por último, dado su efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, corresponde, asimismo, al Estado otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de organismos

modificados genéticamente o de productos que los contengan.

El título II establece el régimen jurídico de las distintas actividades objeto de la Ley, dedicando un capítulo específico a cada una de ellas y completando la regulación con un capítulo general en el que se prevén las normas comunes a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización.

La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la Ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos de la Ley el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones.

No obstante, la existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que sólo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la Ley delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente, asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

Dado que las Directivas que se incorporan fijan plazos taxativos para presentar las comunicaciones y solicitudes, para tramitar los expedientes y para resolver autorizando o

denegando las distintas operaciones, que en el procedimiento de autorización de las liberaciones voluntarias y en el de comercialización participan junto a las autoridades nacionales, asimismo, la Comisión Europea y los restantes Estados miembros; y que los plazos fijados en las normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, se ha estimado necesario determinar dichos plazos en el reglamento de desarrollo y ejecución de la Ley.

Asimismo, dadas las consecuencias que para la salud humana y el medio ambiente podrían derivarse si se estimasen las solicitudes de autorización por silencio, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del modificado artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se determina el efecto desestimatorio del silencio administrativo.

El título III, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula sus elementos esenciales constitutivos. Dado que los procedimientos para la prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imposables se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

A su vez, el título IV regula el régimen de vigilancia y control, imponiendo la obligación a los titulares de las actividades de colaborar con los inspectores, a los que otorga carácter de agentes de la autoridad, y establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada Ley.

Por último, se regulan en la Ley dos órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que realizará funciones similares a las que correspondía desarrollar al órgano colegiado creado en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 15/1994, y la Comisión Nacional de Bioseguridad, que además de las funciones que actualmente le encomiendan la disposición final tercera de la Ley que se deroga y el reglamento general para su desarrollo y ejecución, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración de las Comunidades Autónomas.

TÍTULO I Disposiciones generales

CAPÍTULO I Objeto y ámbito de la Ley

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta Ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de esta Ley la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta Ley, se entiende por:

a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

c) Accidente: cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante

su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.

CAPÍTULO II

Competencias administrativas

Artículo 3.

Competencias de la Administración General del Estado.

1. La Administración General del Estado será competente para:

a) Otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

b) Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, se solicitará informe previo de la Comunidad Autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.

c) Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

c) En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y de la Ley 11/1971, de Semillas y Plantas de Vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción.

3. Las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores serán otorgadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la disposición adicional segunda de esta Ley, si bien la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso.

Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las Comunidades Autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 4.

Competencias de las Comunidades Autónomas.

1. Corresponde a las Comunidades Autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta Ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.

2. Corresponde igualmente a las Comunidades Autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta Ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 5.

Concepto y delimitación.

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se

utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de híbridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

3. Lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 6.

Clasificación de las actividades.

1. Las actividades de utilización confinada se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

2. A cada una de estas actividades les será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 7.

Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

b) Llevar un registro de la evaluación.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

2. Los requisitos que se establecen en el apartado anterior deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen.

3. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá que se realice una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 8.

Comunicación previa a la Administración.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

2. Las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados una vez transcurridos los plazos que reglamentariamente se determinen. No obstante, la Administración competente podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones.

Artículo 9.

Actividades sometidas a autorización.

1. Quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto.

2. Las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Artículo 10.

Comprobación por la Administración.

En las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la

documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

Asimismo, la Administración competente podrá solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 11.

Concepto y ámbito de aplicación.

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta Ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 12.

Régimen de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan

Artículo 13.

Concepto y ámbito de aplicación.

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para las siguientes actividades:

a) Las de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos.

b) Las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta Ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en esta Ley y en sus normas de desarrollo. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y

cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta Ley y en sus normas de desarrollo.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 14. Solicitudes.

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

- a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.
- b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.
- c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.
- d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.
- e) Una propuesta de etiquetado y de envasado.
- f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.
- g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.
- h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

Artículo 15. Informe de evaluación.

1. La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.
2. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea

y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

3. La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

Artículo 16. Régimen de autorización.

1. La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta Ley o con sus normas de desarrollo.

2. Si se formularen objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

3. En la autorización se especificarán:

- a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.
 - b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años.
 - c) Las condiciones de comercialización del producto.
 - d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.
 - e) Los requisitos de etiquetado y envasado.
 - f) Los requisitos de seguimiento del producto.
4. Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

Artículo 17. Libre circulación y cláusula de salvaguardia.

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado,

cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

**Artículo 18.
Trazabilidad.**

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, conservarán y transmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

**CAPÍTULO IV
Normas comunes**

**Artículo 19.
Informaciones adicionales.**

1. Cuando con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad está obligado a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Estas mismas obligaciones, así como las que se establezcan reglamentariamente, serán exigibles a los titulares de la actividad de utilización confinada, en caso de accidente.

2. Cuando la Administración competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará al público.

**Artículo 20.
Confidencialidad e información al público.**

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta Ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

3. Tampoco tendrán carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos.

**Artículo 21.
Situaciones de emergencia.**

Las actividades reguladas en esta Ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil. Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

**Artículo 22.
Etiquetado.**

Los organismos modificados genéticamente que se suministren para las actividades a que se refiere el artículo 13.2 de esta Ley, y los productos o componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, estarán sujetos a los requisitos de etiquetado que se determinen reglamentariamente.

TÍTULO III
Obligaciones tributarias

CAPÍTULO I
Elementos de la tasa

Artículo 23.
Concepto.

1. Se crea la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente.
2. Esta tasa se regirá por esta Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 24.
Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de las solicitudes de autorización, de las que ésta sea competente en virtud del artículo 3 de esta Ley, para la ejecución de las actividades siguientes:

- a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.
- b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.
- c) La liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.
- d) La comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Artículo 25.
Devengo.

El devengo de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud o comunicación que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 26.
Sujeto pasivo.

Estarán obligadas al pago de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten o a quienes se les preste cualquiera de los servicios y actuaciones

de la Administración General del Estado que constituyen su hecho imponible.

Artículo 27.
Base imponible.

La base imponible se determinará conforme a los costes directos o indirectos que contribuyen a la formación del coste total de la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y de las actividades que constituyen el hecho imponible de la tasa.

Artículo 28.
Tarifas.

1. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo a) del artículo 24 serán las siguientes:

- a) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante: 1.130 euros.
- b) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de bajo riesgo: 2.380 euros.
- c) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo moderado: 2.980 euros.
- d) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de alto riesgo: 3.960 euros.

2. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo b) del artículo 24 serán las siguientes:

- a) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo o superior: 1.235 euros.
- b) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de riesgo moderado, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada de ese riesgo o superior: 1.535 euros.
- c) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de alto riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo: 1.985 euros.

3. La cuota exigible en el supuesto previsto en el párrafo c) del artículo 24 será la siguiente: 4.525 euros.

4. La cuota a satisfacer en el supuesto previsto en el párrafo d) del artículo 24 será la siguiente: 12.040 euros.

Artículo 29.
Bonificaciones y exenciones.

1. Las cuotas establecidas para las comunicaciones y autorizaciones de las actividades reguladas en los párrafos b), c) y d)

del apartado 1 del artículo anterior se bonificarán en un 30 por 100 en el caso de instalaciones comunicadas previamente para actividades de utilización confinada de la categoría anterior.

2. La cuota establecida para actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente regulada en el apartado 3 del artículo anterior se bonificará en un 30 por 100 en los casos de ampliaciones de ensayo y solicitudes repetidas de la misma modificación genética que formen parte de proyectos plurianuales de investigación y desarrollo.

3. Las bonificaciones reguladas en este artículo podrán acumularse.

4. Estarán exentos del pago de las cuotas previstas en el artículo anterior los supuestos que se deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

CAPÍTULO II

Gestión y liquidación

Artículo 30.

Autoliquidación.

La tasa será objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos, de acuerdo con los modelos que se aprueben por Orden conjunta de los Ministerios de Hacienda y Medio Ambiente, realizándose su pago en efectivo mediante ingreso en la entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

Artículo 31.

Gestión de la tasa.

La gestión de la tasa establecida en este capítulo corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, quien ostentará igualmente la competencia para acordar el aplazamiento y fraccionamiento del pago en período voluntario.

TÍTULO IV

Vigilancia y control. Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 32.

Obligación de colaboración.

Los titulares de las actividades a que se refiere esta Ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de

información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 33.

Agentes de la autoridad.

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en esta Ley tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador

Artículo 34.

Infracciones.

1. Las infracciones a lo establecido en esta Ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta Ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente.

b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada.

c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.

b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.

c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.

d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.

e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.

f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.

k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente.

l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c).

e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

Artículo 35.

Sanciones.

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

1ª Multa de hasta 6.000 euros.

2ª Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

1ª Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros.

2ª Cese temporal de las actividades.

3ª Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.

4ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

5ª Prohibición de comercialización de un producto.

6ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta Ley por un período de tiempo no superior a un año.

7ª Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves:

1ª Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.

2ª Cese definitivo o temporal de las actividades.

3ª Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.

4ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

5ª Prohibición de comercialización de un producto.

6ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta Ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.

7ª Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.

8ª Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.

Artículo 36.

Medidas cautelares.

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la

inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 37.

Medidas de carácter provisional.

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 38.

Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Disposición adicional primera. Marcadores de resistencia a los antibióticos

La eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

Disposición adicional segunda. Órganos colegiados

1. Las competencias que esta Ley atribuye a la Administración General del Estado en relación con las actividades en ella reguladas serán ejercidas por los siguientes órganos:

a) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, al que corresponde conceder las autorizaciones de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y que estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales que tengan competencias relacionadas con esta Ley.

b) La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas, que informará preceptivamente las solicitudes de autorización correspondientes, estará compuesta por representantes de los departamentos ministeriales, de las Comunidades Autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta Ley.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente, asimismo, las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las Comunidades Autónomas.

3. Estos órganos colegiados estarán adscritos al Ministerio de Medio Ambiente, que facilitará los recursos necesarios para su correcto funcionamiento. Su composición y funciones se establecerán reglamentariamente.

Disposición adicional tercera. Registros

Las Administraciones competentes crearán registros públicos en los que se anotará la localización de los organismos modificados genéticamente liberados con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en esta Ley para su comercialización.

Adscrito al Ministerio de Medio Ambiente existirá un registro central que se nutrirá de los datos de que disponga el propio departamento y de los

que le proporcionen las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional cuarta. Silencio administrativo

La falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización reguladas en esta Ley producirá efectos desestimatorios.

Disposición adicional quinta. Tramitación y procedimiento

1. Las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta Ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente.

2. Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros que se regulan en esta Ley se contarán desde las fechas que para estos casos reglamentariamente se determinen.

Disposición transitoria primera. Solicitudes de autorización pendientes de resolución

Las solicitudes de autorización de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, que a la entrada en vigor de esta Ley no se hubiesen resuelto, seguirán tramitándose conforme al procedimiento previsto en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución.

Disposición transitoria segunda. Renovación de autorizaciones de comercialización anteriormente concedidas

Las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente obtenidas de acuerdo con la legislación que se deroga por esta Ley serán renovadas, en su caso, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, antes del 17 de octubre de 2006.

Disposición transitoria tercera. Régimen transitorio del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 y vigencia temporal de órganos colegiados

1. El Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, aprobado por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, será de aplicación en lo que no se oponga a lo previsto en esta Ley durante los seis meses a partir de su entrada en vigor, durante los cuales el Gobierno deberá dictar las normas que lo sustituyan.

2. Asimismo, los órganos colegiados previstos en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución subsistirán y desempeñarán las funciones que tienen atribuidas hasta la constitución de los nuevos órganos colegiados previstos en esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Queda derogada la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley.

Disposición final primera. Fundamento constitucional

Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª y 23ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. No obstante, el título III de ésta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. Obligación de información

1. Las Comunidades Autónomas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir con las obligaciones de información a la Comisión Europea. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las Comunidades Autónomas las informaciones de que disponga.

2. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias que corresponda resolver a las Comunidades Autónomas se pondrán en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, para que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pueda formular observaciones, y para que dicho departamento remita la documentación correspondiente a la Comisión Europea. El Ministerio de Medio Ambiente las pondrá en conocimiento de las demás Comunidades Autónomas para que emitan los comentarios o sugerencias que estimen oportunos.

Igualmente, las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización que corresponda resolver al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente serán puestas a disposición de las Comunidades Autónomas para que formulen sus observaciones.

Disposición final tercera. Actualización de tasas y sanciones

El Gobierno, mediante Real Decreto, podrá actualizar la cuantía de las tasas y de las sanciones establecidas en esta Ley, atendiendo a la variación que experimente el índice de precios al consumo.

Disposición final cuarta. Informes de situación

Cada tres años se elaborará un informe, que se hará público, sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Disposición final quinta. Habilitación de desarrollo

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la Ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta Ley.

[Real Decreto 178/2004, de 30 de enero](#), por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

No obstante, tal y como pone de manifiesto en su exposición de motivos, la Ley 9/2003, de 25 de abril, efectúa una incorporación parcial al derecho español que se limita a recoger y adaptar aquellas normas de las directivas mencionadas que, en razón de su naturaleza jurídica y para su plena efectividad en el ordenamiento interno, se encuentran sometidas al principio de reserva de ley, en tanto que la incorporación de aquellas otras normas de las directivas de contenido técnico o de carácter coyuntural, no sujetas al principio citado, se han diferido al ámbito reglamentario.

De otra parte, desde la fecha de su entrada en vigor, las normas objeto de las directivas citadas se han visto afectadas por el ordenamiento de la Unión Europea desde dos perspectivas diferentes.

En primer lugar, por la publicación de diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que complementan el contenido de ambas directivas, entre las que se pueden citar la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo II de la Directiva 90/219/CEE ; la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente ; la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE ; la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que

se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE ; la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componentes de producto ; la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos de su puesta en el mercado ; la Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo de presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Decisión de la Comisión por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para el registro de información relativa a las modificaciones genéticas en organismos modificados genéticamente.

Así mismo es preciso considerar las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que completa el contenido de la citadas directivas, en el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, lo que obliga a recoger estas modificaciones en una norma de rango reglamentario.

Además, la efectiva aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, implica desarrollar reglamentariamente, entre otros, diversos aspectos de su articulado relacionados con la estructura, composición y funciones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, con los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y a la

comercialización de organismos modificados genéticamente, con las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como en materia de régimen sancionador.

De acuerdo con lo expuesto, es preciso proceder a la aprobación y publicación de una norma que permita al Gobierno desarrollar el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finalizar, a la par, el proceso de incorporación al ordenamiento español de las directivas y demás normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, por su naturaleza jurídica y de conformidad con la habilitación objeto de la disposición final quinta de la citada ley, debe revestir el rango y forma de un real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Ciencia Y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo único.

Aprobación del Reglamento.

Se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición adicional primera. Registro central.

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente, cuya gestión corresponde a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

El Registro central es único en todo el territorio nacional y tiene su sede en Madrid.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán al Registro central cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y

comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el Reglamento que se aprueba.

Asimismo, el registro se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En el registro se debe reflejar la localización de los organismos modificados genéticamente objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el reglamento aprobado por este real decreto para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 37.f) y en el artículo 42 del reglamento.

La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias.

Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público.

El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

El acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 38/1995, de 12 de diciembre, de derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales.

Disposición adicional segunda. Repercusión económica.

El funcionamiento del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Registro central regulado en la disposición adicional primera de este real decreto no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales del Ministerio de Medio Ambiente.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de

prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongán a lo previsto por este real decreto.

Disposición final primera. Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el Instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena, de 10 de diciembre de 2002, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente

Disposición final segunda. Carácter básico.

Este real decreto y los preceptos del reglamento que se aprueba, excepto los artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, segundo párrafo, 24.2 y 3, 25.5 y 6, tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad, y se dictan al amparo del artículo 149.1 16.^a y 23.^a de la Constitución.

Disposición final tercera. Habilitación de desarrollo.

Se faculta a los Ministros del Interior, de Educación, Cultura y Deporte, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente, de Economía y de Ciencia y Tecnología para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid, a 30 de enero de 2004.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno y Ministro de la Presidencia, JAVIER ARENAS BOCANEGRA

REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

TÍTULO I

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1.

Objeto.

Este reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se

establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2.

Ámbito de aplicación.

1. Este reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este reglamento la utilización de las técnicas de fertilización "in vitro", conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que

no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 3.

Técnicas que dan lugar a una modificación genética.

A los efectos de lo establecido en el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico - obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo- en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4. Definiciones.

A los efectos de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, además de las definiciones recogidas en el artículo 2 de aquella, se entiende por:

a) Evaluación del riesgo: la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que pueden entrañar las actividades con organismos modificados genéticamente reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

b) Producto: preparado que consista en un organismo modificado genéticamente o en una combinación de organismos modificados genéticamente, o que los contenga, y que se comercialice.

c) Trazabilidad: la capacidad de seguir el rastro de los organismos modificados genéticamente y los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

d) Identificador único: código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede, y facilitar que se recabe información específica de aquéllos.

e) Operador: toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Unión Europea, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando el consumidor final.

f) Consumidor final: el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación comercial.

g) Producto preenvasado: condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

h) Técnicas de autoclonación: la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la reinserción total o parcial de dicho ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado

Artículo 5.

Competencias de las Administraciones públicas.

1. Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, serán ejercidas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscritos al Ministerio de Medio Ambiente.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Corresponde a las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones reguladas en el artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Así mismo, de conformidad con la disposición final segunda de la ley anteriormente citada, corresponde a las comunidades autónomas la función de formular observaciones respecto de las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización cuya resolución

ha de otorgar el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

**SECCIÓN 1.^a
DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE
ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

**Artículo 6.
Composición del Consejo.**

1. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente.

b) Once vocales que corresponderán a:
Un representante del Ministerio del Interior.
Un representante del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Un representante del Ministerio de Medio Ambiente.

Un representante del Ministerio de Economía.

Dos representantes del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Un representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los vocales, con rango de director general, serán propuestos por los ministros correspondientes y nombrados por el Ministro de Medio Ambiente.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, los ministerios competentes podrán designar suplentes que sustituyan a los vocales en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de éstos, siempre que la designación recaiga en funcionarios de nivel 30 que realicen actividades en el campo de la biotecnología.

Así mismo, el Consejo podrá designar de entre sus miembros a un vicepresidente que sustituirá al presidente en los supuestos de ausencia, vacante o enfermedad de éste.

3. Actuará como secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de grupo A de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental que realice funciones en ámbitos relacionados con la biotecnología.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, con voz pero sin voto, los titulares de otros órganos directivos de los departamentos citados, cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

5. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones y, en todo caso, como mínimo dos veces al año.

**Artículo 7.
Funciones del Consejo.**

1. Corresponde al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente el otorgamiento de las autorizaciones a que se refiere el artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las demás funciones que se le asignan en este reglamento.

2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionada a la conformidad del representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo en el caso de los medicamentos de uso veterinario cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, en los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las resoluciones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

**SECCIÓN 2.^a
DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD**

**Artículo 8.
Naturaleza y composición de la Comisión
Nacional de Bioseguridad.**

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, prevista en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, es un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, designado por el Secretario General de Medio Ambiente.

b) Un vicepresidente, designado de entre los vocales en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la Comisión, que será nombrado por el Secretario General de Medio Ambiente.

c) Los siguientes vocales en representación de la Administración General del Estado:

1.º Un funcionario representante de la Dirección General de Protección Civil, del Ministerio del Interior.

2.º Un funcionario representante del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

3.º Cuatro funcionarios representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura y ganadería.

4.º Cuatro funcionarios en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano y veterinario, salud pública y técnicas analíticas.

5.º Dos funcionarios del Ministerio de Medio Ambiente, expertos en bioseguridad y biodiversidad.

6.º Un funcionario en representación del Ministerio de Economía, experto en comercio exterior.

7.º Cuatro funcionarios del Ministerio de Ciencia y Tecnología, con experiencia en política tecnológica, programas de investigación y tecnología agroalimentaria.

Los vocales serán designados por los respectivos ministerios y nombrados por el Secretario General de Medio Ambiente.

d) Un vocal por cada una de las comunidades autónomas que así lo soliciten al Secretario General de Medio Ambiente.

e) Hasta un máximo de seis miembros en representación de instituciones científicas, expertos en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, nombrados por el Secretario General de Medio Ambiente a propuesta del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Asimismo, se podrá recabar el asesoramiento de científicos o expertos para temas concretos.

f) Actuará como secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

Artículo 9. Funciones.

La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas.

Además, ejercerá las siguientes funciones:

a) Informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, en el supuesto a que se refiere el artículo 12.3.

b) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, tal y como se establece en el artículo 16.1 de este último.

c) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública, tal y como se establece en el artículo 16.2.d).

d) Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por los órganos competentes, en los supuestos previstos en los artículos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 y 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 y 50.

e) Informar sobre las propuestas, el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento en los supuestos a que se refieren los artículos 32.2, 37 y 42.

f) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente o por el órgano competente de las comunidades autónomas

Artículo 10. Funcionamiento de la Comisión.

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante grupos de trabajo, y se reunirá tantas veces como sea preciso para informar las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente y para el desempeño de las demás funciones a que se refiere el artículo anterior.

2. Bajo la dependencia de la Comisión se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de las actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de sus funciones.

El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por el Pleno de la Comisión y establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al presidente de la Comisión.

3. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a ésta a través de su presidente, y deberán abstenerse de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades de informe, estudio o evaluación, sin perjuicio del

deber de información de los representantes de las Administraciones públicas a sus departamentos.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 11.

Concepto y delimitación.

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo:

a) Las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del artículo 2.2, párrafo primero.

b) Las utilidades confinadas que incluyan únicamente tipos de organismos modificados genéticamente de naturaleza inocua determinada de conformidad con la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, y demás disposiciones comunitarias que la modifiquen o complementen.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será tampoco de aplicación al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 12.

Clasificación.

1. Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente se clasificarán en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en los siguientes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en el anexo I.

3. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado.

No obstante, el órgano competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas, siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique.

4. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá

al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación. El Consejo interministerial deberá resolver sobre la autorización solicitada, previo informe de la Comisión, en el plazo de un mes.

Artículo 13.

Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de

organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

b) Llevar un registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14, así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.

2.º Nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.

3.º Descripción de la actividad: objetivo y duración de ésta.

4.º Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.

5.º Clasificación final de la actividad.

6.º Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones a que se refiere el párrafo f) de este apartado que realice el titular de la actividad.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, conforme a lo establecido en el anexo II.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, previstas en el anexo II, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el artículo 20.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas, así como la evaluación del riesgo realizada. Dicha revisión deberá realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada.

2. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente sólo requerirá que se realice una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 14.

Comunicación previa a la Administración.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.

Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III.

2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III.

3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III.

Artículo 15.

Presentación de las comunicaciones.

1. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de ésta la correspondiente comunicación.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental quien, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

Artículo 16.**Comprobación por el órgano competente.**

1. El órgano competente comprobará que la información, los datos y documentos aportados son completos y exactos, que la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente son correctos y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento, las demás medidas de protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados, y que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a) Exigir a los responsables de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta. En este caso, el órgano competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin

hasta que el órgano competente haya dado su autorización con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada.

b) Limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

c) Consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar se estime conveniente.

d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4, durante un plazo de 30 días.

Artículo 17.**Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración.**

1. Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que hace referencia el artículo 14.1.

b) Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme al artículo 14.1, las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación. Las personas físicas y jurídicas que se propongan realizar estas operaciones estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo

para la salud humana y el medio ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la información indicada en el artículo 13.1.b).

2. Las utilizaciones confinadas del tipo 2 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.2, o antes si el órgano competente así lo autoriza.

b) Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 18.**Actividades sometidas a autorización expresa.**

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4.

2. Las actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán también sujetas a autorización expresa en los siguientes supuestos:

a) Cuando el órgano competente solicite al titular mayor información que la aportada en su comunicación, o cuando se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta.

b) Cuando así lo solicite el interesado en realizar una utilización confinada de tipo 2 en instalaciones que hayan sido objeto de alguna de las comunicaciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 14.

Artículo 19.**Resolución y notificación de las autorizaciones.**

1. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada previstas en el artículo 18.2 en el plazo de 45 días a partir de la comunicación a que hace referencia el artículo 14.2.

2. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4, previstas en el artículo 18.1:

a) En el plazo de 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones han sido previamente autorizadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones no han sido objeto de una autorización previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

3. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes de los plazos señalados en los apartados anteriores.

4. A efectos de lo establecido en este artículo, y de conformidad con lo regulado en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. Las resoluciones deberán notificarse dentro del plazo para la adopción de las autorizaciones reguladas en este artículo.

Artículo 20.

Planes de emergencia.

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, salvo en los casos en que se haya elaborado un plan de emergencia de estas características en virtud de la legislación sectorial vigente aplicable a la instalación. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud

humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.

b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.

c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.

d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 de este artículo.

e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21.

f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

3. Cuando el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, en los supuestos del artículo 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la comunidad autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, de alarma o de socorro, y la evacuación en el interior de las instalaciones.

5. Cuando así venga exigido por la normativa aplicable en el ámbito de la protección civil, el órgano al que corresponda la aprobación de los planes de emergencia, previamente a que recaiga ésta, dará traslado de dichos planes al órgano competente en materia de protección civil, a efectos de recabar su aprobación o de establecer la coordinación de actuaciones y recursos según proceda.

6. El órgano competente se asegurará de que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los apartados anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso, tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano.

7. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberán observar en el interior de la instalación será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deban observar en el exterior de la instalación se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

8. La información indicada en el apartado 2 se comunicará a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental para que ésta informe a los demás Estados miembros de la Unión Europea interesados acerca de las medidas de seguridad adoptadas de conformidad con este artículo. Asimismo, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental efectuará consultas sobre la aplicación de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica a los Estados miembros que puedan verse afectados en caso de accidente.

Artículo 21.

Información y actuaciones en caso de accidente.

1. En caso de accidente, el titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al órgano competente, así como a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental de la comunidad autónoma, facilitando la siguiente información:

- a) Las circunstancias del accidente.
- b) La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente de que se trate.
- c) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
- d) Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando, conforme a lo establecido en el apartado anterior, se informe de un accidente, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que deban seguirse en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos previstos en aquél que resulten necesarios para:

- a) Adoptar todas las medidas de emergencia necesarias para la protección de la salud de las personas y del medio ambiente.
- b) Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formular recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

3. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas u órgano que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieran liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará lo antes posible a la Comisión Europea e inmediatamente a los Estados miembros de la información señalada en el párrafo anterior.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los titulares de la actividad deberán comunicar todo accidente al órgano competente en materia de protección civil, aportando la información y adoptando las medidas de emergencia que fueran exigibles, conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de esta materia.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 22.

Concepto y ámbito de aplicación.

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento,

para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que dicha normativa prevea:

a) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado.

b) Una autorización expresa previa a la liberación.

c) Un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente.

d) Los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. La normativa a que se refiere el apartado anterior deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, y su equivalencia con las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, y deberá hacer referencia a éstas.

4. No será precisa la autorización de liberación voluntaria en los casos relacionados con el examen técnico de variedades modificadas genéticamente cuando las modificaciones genéticas que contengan hayan obtenido, con anterioridad, la autorización de comercialización conforme a lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

5. No se comercializará ningún material derivado de organismos modificados genéticamente que hayan sido liberados de manera voluntaria en los

términos de este capítulo, salvo si ésta se realiza de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III de este título.

Artículo 23.

Solicitud de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización al órgano competente.

2. La solicitud de autorización deberá contener:

a) Un estudio técnico, que proporcione la información especificada en el anexo V que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la liberación voluntaria y, como mínimo:

1.º Información general que incluya la relativa al personal y su formación.

2.º Información relativa a los organismos modificados genéticamente.

3.º Información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor.

4.º Información sobre la interacción de los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente.

5.º Un plan de seguimiento, para determinar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

6.º Información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia.

7.º Un resumen del expediente, que se ajustará al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV, junto con las referencias bibliográficas e indicadores relativos a los métodos utilizados para llegar a dichas conclusiones. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme al anexo V de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional

primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

3. El titular de la actividad podrá remitirse a datos o resultados de liberaciones efectuadas previamente por otros titulares, siempre que dicha información no sea confidencial o que los titulares precedentes hayan dado su consentimiento por escrito. Igualmente, el titular de la actividad podrá presentar la información complementaria que considere pertinente.

4. El órgano competente podrá aceptar que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.

Artículo 24.

Presentación de la solicitud de autorización.

1. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente se dirigirán al órgano competente en cada caso, que acusará recibo de ellas.

2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha solicitud a efectos de lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

3. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de aquélla la correspondiente solicitud de autorización.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el artículo 9 de este reglamento.

Artículo 25. Procedimiento.

1. Una vez recibida la solicitud y acusado recibo de su fecha de recepción, el órgano competente examinará que la información, los datos y documentos contenidos en la solicitud son completos y exactos, evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de autorización, enviará el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2 para su información y traslado a la Comisión Europea y posterior remisión por ésta a los demás Estados miembros. Tras la recepción, en su caso, de las observaciones de la Comisión Europea o de otros Estados miembros, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental remitirá éstas a los órganos competentes de las comunidades autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, en los supuestos en que éstas ostenten la competencia para otorgar la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

2. A efectos de la resolución de la autorización, el órgano competente podrá exigir al responsable de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que proporcione cualquier información adicional o realice cuantas pruebas se estimen convenientes, justificando dicha exigencia.

3. El órgano competente podrá consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar lo estime conveniente.

4. El órgano competente someterá a información pública durante un plazo de 30 días el proyecto de liberación voluntaria. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y, simultáneamente, remitirá copia de la solicitud a las Comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días.

6. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el órgano competente correspondiente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26. Resolución.

1. El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas, las informaciones adicionales, las observaciones realizadas por otros Estados miembros y el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, resolverá sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. La resolución que autorice la liberación voluntaria impondrá las condiciones necesarias para su realización, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización.

Para calcular el plazo de los tres meses mencionados anteriormente, no se tendrán en cuenta los periodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública, que en ningún caso deberá prolongar en más de 30 días el periodo de los tres meses citados.

2. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará a la Comisión Europea de las resoluciones adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización. Cuando la Administración competente sea la comunidad autónoma, ésta facilitará a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental la información necesaria para cumplir dicha obligación, en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 27.

Obligación de informar sobre las liberaciones.

1. El titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga.

Dicha información se proporcionará en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente, conforme al modelo que figura en el anexo XI.

2. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 28.

Procedimientos diferenciados.

1. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión Europea tome una decisión al respecto.

2. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier decisión comunitaria.

**Artículo 29.
Procedimientos simplificado.**

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión 94/730/CEE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el anexo VII, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.
- b) Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.
- c) Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.
- d) Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.
- e) Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.
- f) Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.
- g) Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.
- h) Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos

**Artículo 30.
Concepto.**

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados

genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se consideran comercialización de organismos modificados genéticamente las siguientes operaciones:

- a) El suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas en el capítulo I de este título, incluidas las colecciones de cultivos.
- b) El suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente para liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo II del este título.

**Artículo 31.
Ámbito de aplicación.**

1. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

- a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.
- b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente y los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en la citada ley y en este reglamento. Cuando se trate de productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización, solicitarán previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

2. Hasta que no se adopte la legislación necesaria para garantizar que los requisitos recogidos en el apartado 1.b) sean equivalentes a los que prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, únicamente se podrán comercializar los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, o por este

reglamento, una vez que su comercialización haya sido autorizada por el órgano competente de la Administración General del Estado de conformidad con este capítulo, sin perjuicio de la obtención de otras autorizaciones que les sean de aplicación.

Artículo 32.

Solicitud de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente, o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, solicitarán autorización al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y sólo podrán proceder a la comercialización cuando hayan recibido dicha autorización y cumplan las condiciones que estipule la misma.

2. La solicitud de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos contenidos en los anexos V y VIII, y que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones voluntarias con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme a los anexos V y VIII de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, de conformidad con el anexo X, con una propuesta de vigencia del plan, que podrá ser distinta del período de duración de la autorización.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado, que deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase: "Este producto contiene organismos modificados genéticamente".

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se presentará conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

3. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

4. Si, sobre la base de los resultados de liberaciones autorizadas de conformidad con el capítulo II de este título, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, el solicitante de la autorización considera que la comercialización y el uso de un organismo modificado genéticamente, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente no presentar toda o parte de la información exigida en el apartado B del anexo VIII.

5. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos. Dichos criterios y requisitos se adoptarán conforme al procedimiento comunitario establecido al efecto, y sustituirán a lo establecido en el apartado 2 de este artículo, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de este capítulo exigibles para la obtención de las autorizaciones de

comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 33.

Presentación de la solicitud de autorización.

1. Las solicitudes de autorización reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, quien acusará recibo de aquéllas. Las solicitudes de autorización podrán presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

3. Por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente simultáneamente al cumplimiento del trámite de informe previsto en el apartado anterior, se dará traslado de las solicitudes a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días.

Artículo 34.

Procedimiento.

1. Una vez recibida la solicitud de autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere el artículo 32.2.h) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente comprobará sin demora si la información aportada reúne los requisitos del artículo 32.2 y podrá, en su caso, pedir al titular de la solicitud de autorización que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Una vez haya comprobado que la solicitud de autorización reúne los requisitos del artículo 32.2, remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación previsto en el artículo 15 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, una copia de la solicitud a la Comisión Europea, que la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y la pondrá a disposición del público en los términos previstos en la normativa comunitaria.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, el Consejo interministerial de organismos modificados

preparará un informe de evaluación del riesgo, con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX, y lo remitirá al titular de la solicitud de autorización.

El informe de evaluación indicará si los organismos modificados genéticamente de que se trate deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Tras la recepción del informe de evaluación, el titular de la solicitud podrá retirar el expediente. Esto no imposibilita una posterior solicitud de autorización a una autoridad competente de otro Estado miembro.

4. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate pueden comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud de autorización y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Una vez recibida la documentación a la que hace referencia el párrafo anterior, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción de la citada documentación.

5. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Dicha remisión se realizará, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al titular de la solicitud de autorización previsto en el apartado 3, y como máximo 105 días después de la presentación de la solicitud de autorización por el citado titular al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Una vez recibida la documentación a la que hacen referencia los párrafos anteriores, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción.

6. A la hora de computar el plazo de tres meses mencionado en el apartado 3, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente haya estado a la espera de la información adicional que hubiera solicitado justificadamente al titular de la solicitud de autorización.

Artículo 35.**Intervención del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente en el procedimiento de autorización comunitario.**

1. Una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate, y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.
2. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones previstas en el apartado anterior se enviarán a la Comisión Europea, que las transmitirá de inmediato a los demás Estados miembros.
3. Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del interesado no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo para alcanzar un acuerdo.

Artículo 36.**Régimen de autorización.**

1. La autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 4.a), conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.
2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito, la transmitirá al titular de la solicitud e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días contemplado en el artículo 34 no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 105 días.
3. Si, por el contrario, se hubiesen formulado objeciones y no se llegase a un acuerdo entre los

Estados miembros, la autorización se someterá al procedimiento que se establezca en la normativa comunitaria y dicha autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea. Cuando en dicho procedimiento se haya adoptado una decisión favorable, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito y la transmitirá al titular de la solicitud e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días desde la publicación o notificación de dicha decisión.

4. Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo modificado genéticamente o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas

en las respectivas autorizaciones y, en particular, las condiciones relativas al entorno y a las áreas geográficas.

5. Conforme a lo establecido en la disposición adicional primera del real decreto que aprueba este reglamento, las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro central, y serán accesibles al público.

Artículo 37.**Contenido de la autorización.**

La resolución de autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente deberá contener:

- a) El alcance de la autorización, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.
- b) El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización.
- c) Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.
- d) La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente cuando éste se lo solicite.
- e) Los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención: "Este producto contiene organismos modificados

genéticamente" aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente.

f) Los requisitos y el plan de seguimiento previstos en el artículo 42, realizados de conformidad con el anexo X, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de sus usuarios, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Cualquier medida similar establecida por otras normas comunitarias específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los planes de seguimiento contemplados en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. Para tal fin, dichas medidas se pondrán en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad con antelación suficiente antes de su aprobación.

Artículo 38. Plazo de validez.

1. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

2. A efectos de la aprobación de un organismo modificado genéticamente o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción en el Registro de variedades comerciales previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, de la primera variedad vegetal que contenga organismos modificados genéticamente.

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con organismo modificado genéticamente en el Catálogo nacional de materiales de base, regulado de conformidad con la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 39. Renovación de la autorización.

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16.4 y en la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, las autorizaciones concedidas de conformidad con este capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002 deberán renovarse.

2. Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación en un plazo máximo de nueve meses antes de que expire la autorización obtenida de acuerdo con este capítulo o antes del 17 de octubre de 2006 si fueron concedidas antes del 17 de octubre de 2002.

3. La solicitud de renovación incluirá lo siguiente:

a) Un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente.

b) Un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento.

c) Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

d) Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

4. Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación.

Artículo 40. Presentación de la solicitud de renovación de la autorización.

1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, quien acusará recibo de las solicitudes. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de

Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

**Artículo 41.
Procedimiento de renovación de la autorización.**

1. Una vez recibida la solicitud de renovación de la autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que la solicitud de renovación de autorización se ajusta al artículo 39.3 y realizará un informe de evaluación con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX. Este informe de evaluación indicará si el organismo modificado genéticamente debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente procederá sin demora a remitir un ejemplar de la solicitud de renovación, así como su informe de evaluación, a la Comisión Europea, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación se remitirá también al titular de la solicitud.

2. Una vez recibido el informe de evaluación, los Estados miembros y la Comisión Europea tienen un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones se remitirán a la Comisión Europea, que las comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros. Los Estados miembros y la Comisión Europea podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo, para lo que dispondrán de un plazo adicional de 15 días.

3. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días desde que se facilitó el informe de evaluación, no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 75 días desde la fecha de recepción del informe de evaluación.

4. La validez de la autorización renovada no debe superar los 10 años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos, cuando no se

hubieran recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea.

**Artículo 42.
Seguimiento.**

1. Tras la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto, de conformidad con lo que establece el artículo 32, velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre aquéllos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento, de conformidad con el anexo X.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

**Artículo 43.
Libre circulación y cláusula de salvaguardia.**

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

Dicha información debe afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales.

En el caso de que, a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas

de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

En los supuestos contemplados en los párrafos anteriores de este apartado, se informará al público.

3. En los casos previstos en el apartado anterior, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Artículo 44.

Modificación de las condiciones de la comercialización en caso de nueva información.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.2, si antes de conceder la autorización el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los organismos modificados genéticamente para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de ésta.

2. Cuando se haya accedido a la información señalada en el apartado anterior después de conceder la autorización, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de su recepción.

3. Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, o si en el plazo de 75 días se resuelven los asuntos pendientes, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente que redactó el

informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea dentro de un plazo de 30 días.

Artículo 45. Trazabilidad.

1. Los operadores, definidos en el artículo 4.e), que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente en cualquier fase de su producción o distribución conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

a) La mención de que el producto contiene o está compuesto por organismos modificados genéticamente.

b) El identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento comunitario que se establezca al respecto.

2. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de organismos modificados genéticamente o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en el apartado 1.b) podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los organismos modificados genéticamente que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

3. Los operadores conservarán la información especificada en el apartado 1 durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

4. Para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores, los operadores garantizarán que:

a) En el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación: "Este producto contiene organismos modificados genéticamente", o bien: "Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente".

b) En el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación: "Este producto contiene organismos modificados genéticamente", o bien: "Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente", constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.

5. Los apartados anteriores no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o por otras normas específicas de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

CAPÍTULO IV Disposiciones comunes

Artículo 46. Informaciones adicionales.

1. Cuando, con posterioridad a la presentación de las comunicaciones, de las solicitudes de autorización o de su otorgamiento reguladas en los capítulos I, II y III de este título, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda representar para la salud humana y el medio ambiente, su titular está obligado a informar inmediatamente al órgano competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando el órgano competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede representar riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará de ello al público.

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 47. Modificaciones en la actividad.

1. Las obligaciones previstas en el artículo anterior serán también aplicables si una modificación en la utilización confinada o en la liberación voluntaria pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la

salud humana o para el medio ambiente. En este supuesto se debe informar al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se conozca el cambio no intencionado.

2. Para los supuestos de comercialización de organismos modificados genéticamente, se estará a lo dispuesto en el artículo anterior y en el artículo 44.

Artículo 48. Confidencialidad.

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan los derechos de propiedad intelectual, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.

2. Los titulares de las actividades reguladas en los artículos 13, 23 y 32 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento que proporcionen información al órgano competente podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

El órgano competente resolverá, previa consulta al titular, sobre la confidencialidad invocada, le informará de su decisión y se abstendrá, en su caso, de facilitar la información a terceros.

3. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de los organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular de la actividad de que se trate, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada, a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

4. Si, debido a cualquier motivo, el titular de la actividad, una vez cursada la comunicación, notificase la intención de no ejecutar la actividad, o retirase la solicitud de autorización, el órgano competente deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

Artículo 49. Información al público.

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del real decreto que aprueba este reglamento y sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se pondrá a disposición del público la información relativa a las autorizaciones de utilización confinada, liberaciones voluntarias con fines distintos a su comercialización y la comercialización de organismos modificados genéticamente. Igualmente, se pondrá a disposición del público

la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se especificará para cada producto tanto los organismos modificados genéticamente que contenga como sus usos.

Artículo 50. Etiquetado.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 45, los órganos competentes de las Administraciones públicas garantizarán que, en cualquier fase de la comercialización de organismos modificados genéticamente, se cumplan las condiciones de etiquetado y envasado establecidas en la autorización.

2. Así mismo los citados órganos garantizarán que los operadores apliquen los umbrales mínimos establecidos por la Comisión Europea, por debajo de los cuales no necesitarán etiquetarse los productos respecto de los cuales no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente autorizados.

3. Los organismos modificados genéticamente que deban facilitarse para las operaciones previstas en el artículo 30.2 estarán sujetos a los requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con lo establecido en el anexo VIII, con el fin de proporcionar información clara en una etiqueta o en un documento de acompañamiento sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello, figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras "Este producto contiene organismos modificados genéticamente".

Artículo 51. Obligación de información.

1. Al final de cada año natural, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes, en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental elaborará un

informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará público, sobre la situación en España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en este reglamento y en la normativa comunitaria vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2 de este reglamento, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones de organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. A efecto de cumplimentar lo previsto en los apartados anteriores, las comunidades autónomas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir las obligaciones de información a la Comisión Europea.

6. La información a que se refieren los apartados 1 a 4 se pondrá también en conocimiento de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, así como de cualesquiera otros departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia.

7. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las comunidades autónomas la información a que se refieren los apartados 1 a 4 anteriores.

Así mismo, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del citado ministerio informará, trimestralmente, al órgano competente de las comunidades autónomas sobre las autorizaciones otorgadas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente respecto de actividades que se desarrollen en el ámbito geográfico de cada comunidad autónoma.

Artículo 52. Interrupción de plazos.

Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 16, 19, 26.1, 34.3 y

35.1, no serán tenidos en cuenta los períodos durante los cuales el órgano competente esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado, o esté llevando a cabo, en su caso, un periodo de información pública con arreglo a los artículos 16.2 y 25.4.

Artículo 53.
Silencio administrativo.

La falta de resolución expresa por el órgano competente para otorgar las autorizaciones reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III
Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador

CAPÍTULO I
Vigilancia y control

Artículo 54.
Obligación de colaboración.

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 55.
Agentes de la autoridad.

Los funcionarios y empleados públicos que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos, los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.

En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de éstas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en ellas, sin perjuicio de

las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

Artículo 56.
Obligaciones de los inspectores.

1. Son obligaciones de los inspectores:
 - a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de aquéllas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.
 - b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.
 - c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor del certificado, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.
2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.
3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, y se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección. Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPÍTULO II
Infracciones y responsabilidad

Artículo 57.
Infracciones.

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 58.
Responsabilidad.

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:
 - a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realicen.

b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.

c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.

d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

CAPÍTULO III

Sanciones y otras medidas

Artículo 59.

Sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

Artículo 60.

Competencias sancionadoras.

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren el párrafo c) del apartado 1 y los párrafos a), b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el apartado 2.a) del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) Al Director General de Salud Pública, en el caso de las infracciones leves.

b) Al Secretario General de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Sanidad y Consumo, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) Al Director General de Investigación, respecto de las infracciones leves.

b) Al Secretario de Estado de Política Científica y Tecnológica, respecto de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Ciencia y Tecnología, respecto de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la realización de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero no forestales que incorporen o contengan organismos modificados genéticamente, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) Al Director General de Agricultura, por la comisión de las infracciones leves.

b) Al Secretario General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.

6. Las infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5 de este artículo, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, se sancionarán por:

a) El Director General de Conservación de la Naturaleza, en el supuesto de infracciones leves.

b) El Secretario General de Medio Ambiente, en el caso de infracciones graves.

c) El Ministro de Medio Ambiente, en las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 61.

Criterios de graduación.

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

**Artículo 62.
Medidas cautelares.**

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

**Artículo 63.
Medidas de carácter provisional.**

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

**Artículo 64.
Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.**

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras

quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

**Artículo 65.
Normas de procedimiento y prescripción.**

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

[Orden Pre/3834/2005, de 9 de diciembre](#), por la que se aprueba el modelo de liquidación de la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente. La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al derecho español las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 98/81/CE, de 26 de octubre, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 2001/18/CE, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Su finalidad es adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente.

El Título III de la citada ley, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula los elementos esenciales constitutivos de la misma.

Dado que los procedimientos para la prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea según el derecho comparado, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imponibles reflejados en el artículo 24 del citado Título III se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley 9/2003 el modelo ha de aprobarse por Orden conjunta de los Ministerios de Economía y Hacienda y Medio Ambiente. Esta Orden tiene por objeto establecer el modelo de autoliquidación a utilizar para la declaración e ingreso de la tasa.

En su virtud, a propuesta del Vicepresidente Segundo del Gobierno y Ministro de Economía y Hacienda y de la Ministra de Medio Ambiente dispongo:

Primero. Modelo de autoliquidación.-La tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones en las que intervengan organismos modificados genéticamente, a que se refiere los artículos 23 y siguientes de la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, será objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos mediante la utilización del modelo 790, aprobado por Orden de 11 de diciembre de 2001, por la que se modifica la Orden de 4 de junio de 1998, por la que se regulan determinados aspectos de la gestión recaudatoria de las tasas que constituyen derechos de la Hacienda Pública.

A estos efectos deberán presentarse los impresos debidamente cumplimentados disponibles en el Ministerio de Medio Ambiente y en las Subdelegaciones Provinciales de Gobierno, así como en la página web del Ministerio de Medio Ambiente:

http://www.mma.es/proce/htm/bio_calidad_impacto.htm

Segundo. Forma de pago y lugar de ingreso.-La cuota resultante de la liquidación se ingresará en efectivo mediante ingreso en la entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Economía y Hacienda.

Disposición final única. Entrada en vigor.

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Madrid, 9 de diciembre de 2005. Fernández de la Vega Sanz

Sr. Vicepresidente Segundo del Gobierno y Ministro de Economía y Hacienda y Sra. Ministra de Medio Ambiente.

Outra legislação e estudos:

- ▶ [Background information on the current state of GM agriculture in Spain and Catalonia;](#)
- ▶ [The organic mais and the adventitious contamination by GMO's in Spain;](#)
- ▶ [The impact of GM corn in Spain;](#)
- ▶ [Basic points to be included in the Spanish rules on coexistence between genetically modified, conventional and organic crops;](#)
- ▶ [Consideraciones básicas a incluir en las normas españolas sobre coexistencia entre cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y ecológicos;](#)
- ▶ [US Department of Agriculture: Biotechnology Update.](#)

ESTÓNIA

51	Toiduseadus Vastu võetud 25. veebruaril 1999. a, (RT I 1999, 30, 415), jõustub 1. jaanuaril 2000. a., muudetud järgmise seadusega: 16.06.99 jõust.01.01.00 - RT I 1999, 58, 608 ¹ .	51	Food Act Passed on 25 February 1999 (RT I 1999, 30, 415), enters into force 1 January 2000, amended by the following Act: 16.06.99 entered into force 01.01.00 - RT I 1999, 58, 608 ¹ .
53	1. peatükk Üldsätted	53	Chapter 1 General Provisions
57	2. peatükk Käitlemisettevõtte tunnustamine	57	Chapter 2 Approval of Food Business
61	3. peatükk Toidu suhtes esitatavad nõuded	61	Chapter 3 Requirements for Food
67	4. peatükk Käitlemise üldnõuded	67	Chapter 4 General Requirements for Handling
75	5. peatükk Käitleja enesekontroll	75	Chapter 5 Self-Checking of Food Business Operator
79	6. peatükk Teabe esitamine	79	Chapter 6 Presentation of Information
81	7. peatükk Import ja eksport ning järelevalve selle üle	81	Chapter 7 Import, Export and Supervision
87	8. peatükk Järelevalve üldine korraldus	87	Chapter 8 General Organisation of Supervision
93	9. peatükk Laboratooriumid	93	Chapter 9 Laboratories
95	10. peatükk Vastutus	95	Chapter 10 Liability
101	11. peatükk Rakendussätted	101	Chapter 11 Implementing Provisions

¹ Seaduse muutmise korral on märgitud muudatuse kehtestanud seaduse vastuvõtmise, jõustumise ja Riigi Teatajas avaldamise aeg. Tervikuna või osaliselt muudetud paragrahvi uue sõnastuse kehtestanud seaduse viide on sulgudes muudetud osa järel.

¹ Any amendment to the Act contained herein is noted with the date of passage, date of entry into force and *Riigi Teataja* citation. If a whole or a part of a section has been amended, reference to the amending Act appears in brackets immediately after the amended whole or part.

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

1. peatükk

Üldsätted

§ 1. Seaduse reguleerimisala

- (1) Käesolev seadus reguleerib taimesortide kasutamist, põllu- ja aiakultuuride liikide seemne ja paljundusmaterjali ning metsataimede kultiveerimismaterjali turustamisotstarbelist tootmist ja pakendamist, samuti selle turustamist, importi ja ekspordi ning riiklikku järelevalvet ja vastutust käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide rikkumise eest.
- (2) Käesolev seadus kehtib tootmises kasutatava külviseemne ja istutusmaterjali kohta.
- (3) Eestis kaitse alla võetud sortide seemne ja paljundusmaterjali kasutamisel kehtivad erinõuded sätestatakse sordikaitse seaduses (RT I 1998, 36/37, 553) ja selle alusel kehtestatud õigusaktides.

§ 2. Seeme

- (1) Käesolevas seaduses käsitletakse seemet kui taime osa, mis on võimeline andma samaseid järglasi.
- (2) Mis tahes kategooria seemne peab vastama selle kategooria seemnele esitatavatele nõuetele. Seemne kategooriad on:
- 1) supereliitseeme - sordi säilitamiseks ettenähtud meetodite kohaselt sordi omaniku poolt või vastutusel

Chapter 1

General Provisions

§ 1. Scope of application of Act

- (1) This Act regulates the use of plant varieties, the production and packaging of the seed and propagating material of species of agricultural and horticultural plants and the cultivating material of forestry plants for marketing purposes; the marketing, import and export thereof; and state supervision and liability for violation of this Act or legislation established on the basis thereof.
- (2) This Act applies to seed intended for sowing and to planting material which are used for production.
- (3) Special requirements for the use of the seed and propagating material of varieties protected in Estonia shall be provided for in the Plant Variety Rights Act (RT I 1998, 36/37, 553) and legislation established on the basis thereof.

§ 2. Seed

- (1) In this Act, "seed" means the part of a plant which is capable of producing identical descendants.
- (2) The seed of any category shall conform to the requirements set for the given category. The categories of seed are the following:
- 1) "pre-basic seed" means the seed which has been produced by or under the responsibility of the owner

Seemne ja taimese paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

- | | |
|--|--|
| <p>toodetud seeme, mis on ette nähtud järgnevate kategooriate seemne tootmiseks;</p> <p>2) eliitseeme - sordi säilitamiseks ettenähtud meetodite kohaselt toodetud seeme, mis on ette nähtud järgnevate põlvkondade eliit- või sertifitseeritud seemne tootmiseks. Eliitseeme peab olema sertifitseeritud. Eliitseemne kategooriaid võib olla mitu;</p> <p>3) sertifitseeritud seeme - otse eliitseemnest põlvnev või eliitseemnele eelneva ja eliitseemnele kehtestatud nõudmistele vastava põlvkonna või eelmise põlvkonna sertifitseeritud seemnest toodetud seeme, mis on ette nähtud järgnevate põlvkondade sertifitseeritud seemne tootmiseks või kasutamiseks külviseemmena lõpptoodangu saamiseks. Sertifitseeritud seemne kategooriaid võib olla mitu;</p> <p>4) standardseeme - piisavalt liigi- ja sordiehtne ning liigi- ja sordipuhas köögiviljakultuuride seeme, mis on ette nähtud lõpptoodangu tootmiseks. Standardseeme kuulub sordiehtsuse ja -puhtuse tuvastamiseks pistelisele järelkontrollile ametlikes põldkatsetes;</p> <p>5) tarbeseeme - piisavalt liigi- ja sordiehtne seeme, mis on ette nähtud kasutamiseks külviseemmena lõpptoodangu saamiseks.</p> <p>(3) Seemne kategooriad ning neile esitatavad nõuded põllu- ja aiakultuuride liigi või liikide grupi kohta kehtestatakse põllumajandusministri määrusega.</p> | <p>of the variety according to the methods prescribed for the maintenance of the variety and which is intended for the production of seed of subsequent categories;</p> <p>2) "basic seed" means the seed which has been produced according to the methods prescribed for the maintenance of the variety and which is intended for the production of basic or certified seed of subsequent generations. Basic seed must be certified. There may be several categories of basic seed;</p> <p>3) "certified seed" means the seed which is of direct descent from basic seed, or produced from the seed of the generation prior to basic seed in conformity with the requirements set for basic seed or from the certified seed of the previous generation, and which is intended for the production of certified seed of subsequent generations or used for sowing for the production of final products. There may be several categories of certified seed;</p> <p>4) "standard seed" means the vegetable seed of sufficient identity and purity of species and variety which is intended for the production of final products. The varietal identity and purity of standard seed shall be ascertained by random post-control in official field trials;</p> <p>5) "commercial seed" means the seed of sufficient identity of species and variety which is intended for sowing for the production of final products.</p> <p>(3) The categories of seed and requirements therefor with regard to species or groups of species of agricultural or horticultural plants shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture.</p> |
|--|--|

*Seemne ja taimise paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

§ 3. Paljundusmaterjal

(1) Käesolevas seaduses käsitletakse paljundusmaterjalina põllu- ja aia- kultuuride taimset materjali (puuvilja- ja määratud dekoratiivkultuuride puhul ka seemneid), mida kasutatakse taimeliigi paljundamiseks ja istutus- materjali tootmiseks, ning istutamiseks või ümberistutamiseks ettenähtud taimi.

(2) Mis tahes kategooria paljundusmaterjal peab vastama selle kategooria paljundusmaterjalile esitatavatele nõuetele.

Paljundusmaterjali kategooriad on:

- 1) supereliitpaljundusmaterjal - sordi säilitamiseks ja selle samasuse, puuvilja- ja marjakultuuride puhul ka pomoloogiliste omaduste säilimise tagamiseks ettenähtud meetodite kohaselt ja taimehaigusi vältides toodetud paljundus- materjal, mis on ette nähtud eliitpaljundusmaterjali tootmiseks. Supereliitpaljundusmaterjal peab olema sertifitseeritud;
- 2) eliitpaljundusmaterjal - super- eliitpaljundusmaterjalist kas otse või määratud arvu vegetatiivse paljundamise etappide tulemusena sordi säilitamiseks ja selle samasuse, puuvilja- ja marjakultuuride puhul ka pomoloogiliste omaduste säilimise tagamiseks ja taimehaigusi vältides toodetud paljundus- materjal, mis on ette nähtud sertifitseeritud paljundusmaterjali tootmiseks. Eliitpaljundusmaterjali

§ 3. Propagating material

(1) In this Act, "propagating material" means the plant material of agricultural or horticultural plants (in the case of fruit species and certain ornamental plants, also the seeds) used for the propagation of plant species and the production of planting material, and plants intended for planting or replanting.

(2) Propagating material of any category shall conform to the requirements set for the given category. The categories of propagating material are the following:

- 1) "pre-basic propagating material" means the propagating material which has been produced according to the methods prescribed for the maintenance of the variety and for the guarantee of the maintenance of its identity, and in the case of fruit species and berries, also for the guarantee of the maintenance of the characteristics of their pomological value, and with a view to preventing plant disease, and which is intended for the production of basic propagating material. Pre-basic propagating material must be certified;
- 2) "basic propagating material" means the propagating material which has been produced from pre-basic propagating material either directly or in a known number of stages in a vegetative way in order to maintain the variety and to guarantee the maintenance of its identity, and in the case of fruit species and berries, also to guarantee the maintenance of the characteristics of their pomological value, and with a view to preventing plant disease, and which is intended for the production of

Seemne ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

- kategooriaid võib olla mitu.
 Eliitpaljundusmaterjal peab olema sertifitseeritud;
- 3) sertifitseeritud paljundusmaterjal - eliitpaljundusmaterjalist või eelmise põlvkonna sertifitseeritud paljundusmaterjalist kas otse või määratud arvu vegetatiivse paljundamise etappide tulemusena taimehaigusi vältides toodetud paljundusmaterjal. Sertifitseeritud paljundusmaterjali kategooriaid võib olla mitu;
- 4) viirusvaba paljundusmaterjal - puuvilja- ja marjakultuuride paljundusmaterjal, mis kasvuajaksel kontrollimisel on tunnustatud vabaks selle liigi puhul ohtlikest ja paljundusmaterjali kasutusväärtust vähendavatest mis tahes viiruste või viirusetaoliste haigustekitajate sümptomitest ning mida on säilitatud infektsiooni vältimist tagavates tingimustes;
- 5) kontrollitud paljundusmaterjal - Taimetoodangu Inspektsiooni kontrollitud ja kehtestatud nõuetele vastav paljundusmaterjal.
- (3) Paljundusmaterjali kategooriad ja neile esitatavad nõuded põllu- ja aiakultuuride liigi või liikide gruppide kohta kehtestatakse põllumajandusministri määrusega.

§ 4. Kultiveerimismaterjal

(1) Käesolevas seaduses käsitletakse kultiveerimismaterjalina taimeliigi paljundamiseks ning istutusmaterjali tootmiseks ettenähtud metsataimede seemneid ja taimset materjali ning

- certified propagating material. There may be several categories of basic propagating material. Basic propagating material must be certified;
- 3) "certified propagating material" means the propagating material which has been produced from pre-basic propagating material or from the certified propagating material of prior generation directly or in a known number of stages in a vegetative way with a view to preventing plant disease. There may be several categories of certified propagating material;
- 4) "virus-free propagating material" means the propagating material of fruit species and berries which, by growing-season inspection, has been found free from symptoms of any virus or virus-like pathogen dangerous to the species concerned and capable of reducing the usefulness of the propagating material, and which has been maintained under conditions ensuring freedom from infection;
- 5) "controlled propagating material" means the propagating material which has been inspected by the Plant Production Inspectorate and is in conformity to the established requirements.
- (3) The categories of propagating material and requirements therefor with regard to species or groups of species of agricultural or horticultural plants shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture.

§ 4. Cultivating material

(1) In this Act, "cultivating material" means the seed or plant material of forestry plants intended for the propagation of plant species and for the production of planting material, and

Seemne ja tüümsse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

istutamiseks või ümberistutamiseks ettenähtud metsataimi.

(2) Metsataimede kultiveerimis- materjali kategooriad ja neile esitatavad nõuded kehtestatakse keskkonnaministri määrusega.

§ 5. Sordi esindaja ja sordi säilitaja

(1) Sordi esindaja käesoleva seaduse mõistes on isik, kes sordi omanikuga sõlmitud lepingu alusel ja tingimustel on omandanud sordi kasutamise õiguse. Esindajaks võib olla Eesti kodanik, Eestis alalist elamisluba omav isik või registreeritud juriidiline isik.

(2) Sordi säilitaja käesoleva seaduse mõistes on sordi omanik või isik, kes vastutab paljundamiseks vajaliku liig- ja sordiehtsa algmaterjali tootmise eest.

(3) Sordi esindaja või sordi säilitaja registreeritakse Taimetoodangu Inspektsioonis.

§ 6. Sordileht

(1) Sordileht on põllumajandusministri määrusega kinnitatud Eestis turustamisotstarbel paljundamiseks ja müügiks lubatud sortide nimekiri.

(2) Sort võetakse sordilehte, kui see:

- 1) on eristatav, ühtlik ja püsiv;
- 2) omab küllaldast majanduslikku viljelusväärtust;
- 3) sobib kasvatamiseks Eesti mullastiku- ja kliimatingimustes või sõltuvalt taimeliigist tehistingimustes ;)

forestry plants intended for planting or replanting.

(2) The categories of cultivating material of forestry plants and requirements therefor shall be established by a regulation of the Minister of the Environment.

§ 5. Representative and maintainer of variety

(1) For the purposes of this Act, "representative of a variety" means a person who, on the basis and under the conditions of a contract entered into with the owner of the variety, has obtained the right to use the variety. Estonian citizens, persons who hold a permanent residence permit in Estonia and legal persons registered in Estonia may be representatives of varieties.

(2) For the purposes of this Act, "maintainer of a variety" means the owner of the variety or a person who is responsible for the production of parent material with identity of species and variety necessary for propagation.

(3) Representatives and maintainers of varieties shall be registered with the Plant Production Inspectorate.

§ 6. Variety List

(1) The Variety List is a list of varieties permitted to be propagated for marketing purposes and sold in Estonia, which has been approved by a regulation of the Minister of Agriculture.

(2) A variety is entered in the Variety List if the variety:

- 1) is distinct, uniform and stable;
- 2) is of satisfactory value for cultivation and use;
- 3) is suitable for growing in the soil and climate conditions of Estonia or, depending on the plant species, in artificial conditions and;

Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

- 4) kannab nõuetekohasi registreeritud sordinime.
- (3) Sorti sordilehte võtmist võib taotleda sorti omanik, sorti esindaja või sorti säilitaja (edaspidi taotleja). Taotleja esitab Taimetoodangu Inspeksioonile vormikohase taotluse.
- (4) Sort võetakse sordilehte, kui see on läbinud riiklikud registreerimis- ja majanduskatsed ning vastab käesoleva paragrahvi lõikes 2 sätestatud nõuetele. Riiklike registreerimis- ja majanduskatsete läbiviimise korraldab Taimetoodangu inspeksioon. Riiklike registreerimis- ja majanduskatsete läbiviimisega seotud otsesed kulud tasub taotleja talle esitatud arve alusel.
- (5) Sortid, mis on võetud Euroopa Liidu sortide kataloogi või Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) sortide kataloogi, võetakse sordilehte, kui on täidetud käesoleva paragrahvi lõike 2 punktides 2 ja 3 sätestatud tingimused.
- (6) Taotleja on kohustatud kindlustama käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud katsete läbiviimiseks vajaliku koguse seemne või paljundusmaterjali omaid kulul kohaletoimetamise selleks määratud kohta ja tähtajaks.
- (7) Taotleja on kohustatud tagama sordilehte võetud sorti säilitamise kogu aja sordilehes hoidmise aja vältel
- 4) bears a registered denomination in conformity with the requirements.
- (3) The owner of a variety and a representative or maintainer of a variety (hereinafter applicant) may apply for entry of the variety in the Variety List. An applicant shall submit a standard application to the Plant Protection Inspectorate.
- (4) A variety is entered in the Variety List if it has passed the official registration trials and the official trials for the agricultural value of cultivation and use and conforms to the requirements provided for in subsection (2) of this section. Official registration trials and official trials for the agricultural value of cultivation and use are organised by the Plant Production Inspectorate. Direct costs related to the conduct of official registration trials and official trials for the agricultural value of cultivation and use shall be paid by the applicant on the basis of an invoice submitted to the applicant.
- (5) Varieties which have been entered in the EU Common Catalogue of Varieties or the List of Cultivars for Certification of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) are entered in the Variety List if they conform to the requirements provided for in clauses (2) 2) and 3) of this section.
- (6) An applicant is required to ensure the delivery of the amount of seed or propagating material necessary for the conduct of the trials specified in subsection (4) of this section to the designated place and by the designated date, at the applicant's expense.
- (7) An applicant is required to guarantee the maintenance of a variety entered in the Variety List during its entire registration period.

Seemne ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

(8) Sordilehte muudetakse vastavalt vajadusele pärast katsetulemuste selgumist hiljemalt järgneva aasta veebruarikuu jooksul.
 (9) Sordilehte võetavate taimeliikide loetelu ja sortide sordilehte võtmise kord ning taotluse vorm kehtestatakse põllumajandusministri määrusega.

§ 7. Soovitatud sortide nimekiri

(1) Aiakultuuride kohta, mille sordid ei kuulu käesoleva seaduse §-s 6 sätestatud korras sordilehte võtmisele, võib koostada soovitatud sortide nimekirju.
 (2) Soovitatud sortide nimekirja võetav sort peab vastama käesoleva seaduse § 6 lõikes 2 sätestatud tingimustele.
 (3) Tingimused, mis on toodud käesoleva seaduse § 6 lõike 2 punktis 1, loetakse täidetuks, kui sort on ametlikult registreeritud kas Eestis või mõnes välisriigis või kui see on võetud mõne välisriigi analoogilisse sortide loetellu, Euroopa Liidu sortide kataloogi või OECD sortide kataloogi. Käesoleva seaduse § 6 lõike 2 punktide 2 ja 3 rakendamisel on aluseks soovitatud sortide nimekirja koostaja korraldatud või läbiviidud majanduskatsete või sordi viljelusväärtust tõendavate katsete tulemused ja sordi viljelemisel saadud praktilised kogemused.
 (4) Soovitatud sortide nimekirju võivad koostada põllumajandusministri sellekohast volitust omavad erialaliidud ja -organisatsioonid ning seemne või paljundusmaterjali tootmise või

(8) The Variety List is amended as required after the results of trials have been obtained but not later than during the month of February of the following year.

(9) The list of plant species to be entered in the Variety List, the procedure for entry of varieties therein and the application form shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture.

§ 7. List of recommended varieties

(1) Lists of recommended varieties may be compiled of horticultural plants the varieties of which are not subject to entry in the Variety List pursuant to the procedure provided for in § 6 of this Act.
 (2) A variety entered in a list of recommended varieties shall conform to the requirements provided for in subsection 6 (2) of this Act.
 (3) The requirements specified in clause 6 (2) 1) of this Act are deemed to be met if a variety has been officially registered in Estonia or in a foreign country or if it has been entered in a similar list of varieties of a foreign country, the EU Common Catalogue of Varieties or the OECD List of Cultivars for Certification. The results of trials for the agricultural value of cultivation and use or of examinations for the value for cultivation of a variety organised or conducted by the person compiling a list of recommended varieties, and practical experience gained upon cultivation of a variety are the basis for application of clauses 6 (2) 2) and 3) of this Act.
 (4) Lists of recommended varieties may be compiled by professional associations and organisations having the authorisation of the Minister of Agriculture, or by persons engaged in the

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

turustamisega tegelevad isikud. Sordi võib võtta soovitatud sortide nimekirja sordi omaniku, esindaja või säilitaja loal.

(5) Soovitatud sortide nimekirja koostaja on kohustatud tagama nimekirja võetud sordi säilitamise kogu selle nimekirjas hoidmise aja vältel.

(6) Soovitatud sortide nimekirjad tuleb esitada Taimetoodangu Inspeksioonile.

§ 8. Sortide registreerimine

(1) Andmeid sortide kohta, mille sordilehte võtmist taotletakse või mis on sordilehte või soovitatud sortide nimekirja võetud, registreerib ja säilitab Taimetoodangu Inspeksioon vastavalt andmekogude seaduse (RT I 1997, 28, 423; 1998, 36/37, 552) §-le 38.

(2) Andmete kogumine, säilitamine ja väljastamine toimub vastavalt käesolevale seadusele ja andmekogude seadusele.

§ 9. Registreerimisele kuuluvad andmed

(1) Sordilehte võtmiseks taotletud sordi puhul kuuluvad registreerimisele järgmised andmed:

- 1) taotlus ja selle esitamise kuupäev;
- 2) sordi omaniku ja sordi esindaja või sordi säilitaja nimi ja aadress;
- 3) liigi nimetus ladina ja eesti keeles;
- 4) sordi nimi ja aretusnumber;
- 5) sordi lühikirjeldus;

production or marketing of seed or propagating material. A variety may be entered in a list of recommended varieties with the permission of the owner of the variety, or the representative or maintainer of the variety.

(5) A person compiling a list of recommended varieties is required to ensure the maintenance of a variety entered in the list during its entire registration period.

(6) Lists of recommended varieties shall be submitted to the Plant Production Inspectorate.

§ 8. Registration of varieties

(1) Data on varieties whose entry in the Variety List is applied for or which have been entered in the Variety List or a list of recommended varieties shall be registered and preserved by the Plant Production Inspectorate pursuant to § 38 of the Databases Act (RT I 1997, 28, 423; 1998, 36/37, 552).

(2) Data are collected, preserved and released pursuant to this Act and the Databases Act.

§ 9. Data subject to registration

(1) The following data are subject to registration in the case of an application for entry of a variety in the Variety List:

- 1) the application and the date of submission thereof;
- 2) the names and addresses of the owner of the variety and of the representative or maintainer of the variety;
- 3) the Latin and common names of the species;
- 4) the variety denomination and the breeder's reference;
- 5) the technical description of the variety;

RT = Riigi Teataja = State Gazette

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

- | | |
|--|--|
| <p>6) riiklike registreerimiskatsete tulemused;</p> <p>7) riiklike majanduskatsete tulemused.</p> <p>(2) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punktides 1 kuni 6 sätestatud andmed kuuluvad registreerimisele ka uute sortide esmakordse registreerimise taotlemisel, kui sordi omanik ei taotle sordikaitset.</p> <p>(3) Sordilehte või soovitatud sortide nimekirja võetud sordi puhul kuuluvad registreerimisele järgmised andmed:</p> <p>1) taotlus või soovitatud sortide nimekiri ja selle esitamise kuupäev;</p> <p>2) sordi omaniku ja sordi esindaja või sordi säilitaja nimi ja aadress;</p> <p>3) liigi nimetus ladina ja eesti keeles;</p> <p>4) sordi nimi;</p> <p>5) sordi ametlik kirjeldus;</p> <p>6) riiklike registreerimiskatsete tulemused;</p> <p>7) sordilehte võtmisele kuuluvate taimeliikide puhul riiklike majanduskatsete tulemused;</p> <p>8) sordi puhul, mille seemne või paljundusmaterjali tootmiseks tuleb pidevalt kasutada teisi sorte selle koostisosadena, nende koostisosade loetelu;</p> <p>9) sordi sordilehte või soovitatud sortide nimekirja võtmise aasta ja seal hoidmise kestus;</p> <p>10) andmed sordi esindaja või sordi säilitaja volituste kohta koos viitega nimetatud volitusi töendavale dokumendile;</p> <p>11) muud sorti ja selle kasutusomadusi iseloomustavad andmed.</p> | <p>6) the results of official registration trials;</p> <p>7) the results of official trials for the agricultural value of cultivation and use.</p> <p>(2) The data provided for in clauses (1) 1)-6) of this section are also subject to registration in the case of an application for the registration of a new variety for the first time unless the owner of the variety applies for plant variety rights.</p> <p>(3) The following data are subject to registration with regard to a variety entered in the Variety List or a list of recommended varieties:</p> <p>1) the application or the list of recommended varieties, and the date of submission thereof;</p> <p>2) the names and addresses of the owner of the variety, and of the representative or maintainer of the variety;</p> <p>3) the Latin and common names of the species;</p> <p>4) the variety denomination;</p> <p>5) the official description of the variety;</p> <p>6) the results of official registration trials;</p> <p>7) in the case of plant species subject to entry in the Variety List, the results of official trials for the agricultural value of cultivation and use;</p> <p>8) if the production of seed or propagating material of the variety requires continuous exploitation of other varieties as the components of the variety, the list of such components;</p> <p>9) the year of entry of the variety in the Variety List or in a list of recommended varieties and the duration of registration of the variety;</p> <p>10) information concerning the authorisation of the representative or maintainer of the variety, with a reference to the document certifying such authorisation;</p> <p>11) other data describing the variety and its characteristics for use.</p> |
|--|--|

Semene ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

§ 10. Andmete avaldamine

- (1) Taimetoodangu Inspektsiooni ametlikus väljaandes Taimetoodangu Inspektsiooni Teataja avaldatakse:
- 1) sordilehte võetud sortide loetelu;
 - 2) soovitatud sortide nimekirja võetud sortide loetelu;
 - 3) registreeritud sortide omanike ja esindajate või säilitajate nimed ja aadressid;
 - 4) otsused sordi sordilehest või soovitatud sortide nimekirjast kustutamise ja vastavates loeteludes tehtud muudatuste kohta;
 - 5) muud ametlikud teadaanded.
- (2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud väljaannet avaldatakse regulaarselt vastavalt avaldamisele kuuluva teabe laekumisele, kuid mitte harvem kui üks kord nelja kuu jooksul.

§ 11. Andmete säilitamine

Kõik registreeritud andmed ja nende registreerimise aluseks olnud dokumendid kuuluvad säilitamisele viie aasta jooksul, arvates sordi sordilehte võtmisest keeldumise kohta otsuse tegemise või sordi sordilehest või soovitatud sortide nimekirjast kustutamise päevast.

§ 10. Publication of data

- (1) The following is published in the Plant Production Inspectorate Official Gazette, the official publication of the Plant Production Inspectorate:
- 1) the list of varieties entered in the Variety List;
 - 2) the list of varieties entered in a list of recommended varieties;
 - 3) the names and addresses of owners of varieties and of representatives or maintainers of registered varieties;
 - 4) decisions concerning the deletion of varieties from the Variety List or a list of recommended varieties, and amendments made to the corresponding lists;
 - 5) other official notices.
- (2) The publication specified in subsection (1) of this section is published regularly according to the receipt of data to be published but not less frequently than once in four months.

§ 11. Preservation of data

All registered data and the documents which were the basis for the registration thereof shall be preserved for five years from the date of making the decision on refusal to enter a variety in the Variety List or from the date of deletion of a variety from the Variety List or a list of recommended varieties.

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

2. peatükk

Tegevusloa väljastamine

§ 12. Tegevusloa taotlemine ja väljastamise tingimused

(1) Isikud, kes soovivad tegelda seemne või paljundusmaterjali turustamisotstarbelise tootmise või pakendamise, peavad esitama Taimetoodangu Inspeksioonile vormikohase taotluse tegevusloa saamiseks. Isikud, kes soovivad tegelda kultiveerimismaterjali turustamisotstarbelise tootmise või pakendamise, peavad esitama Metsaametile vormikohase taotluse tegevusloa saamiseks.

(2) Tegevusloa tootmiseks väljastatakse, kui taotleja käsutuses on:

- 1) maavaldus, mis on vaba ohtlikest taimahaigustest ja -kahjuritest ning raskestitõrjutavatest umbrohtudest ning mille vahetus läheduses ei esine nimetatud haigusi, kahjureid ega umbrohte;
- 2) nõuetekohast maaharimist võimaldavad põllutöömasinad ning saagi koristamiseks vajalik tehnika ja kvalifitseeritud personal.

(3) Tegevusloa pakendamiseks väljastatakse, kui taotleja käsutuses on:

- 1) hooned, mis oma tehniliselt ja sanitaarhügieeniliselt seisundilt sobivad seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali töötlemiseks, pakendamiseks ja ladustamiseks;

Chapter 2

Issue of Activity Licences

§ 12. Application for activity licence and conditions for issue thereof

(1) Persons who wish to produce or package seed or propagating material for marketing purposes shall submit a standard application for an activity licence to the Plant Production Inspectorate. Persons who wish to produce or package cultivating material for marketing purposes shall submit a standard application for an activity licence to the Forestry Board.

(2) An activity licence for production is issued if the following are at the disposal of the applicant:

- 1) land which is free from dangerous plant diseases, pests and hard-to-control weeds and in the close proximity of which no such diseases, pests or weeds exist;
- 2) agricultural machinery necessary for the proper cultivation of land and equipment and qualified staff necessary for harvesting.

(3) An activity licence for packaging is issued if the following are at the disposal of the applicant:

- 1) buildings if their technical and sanitary conditions are suitable for the processing, packaging and storage of seed or propagating or cultivating material;

*Eesti Õigustite Keskus
Estonian Translation and Legislative Support Centre*

Seemne ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

- 2) nõuetekohast pakendamist võimaldav tehnika ja kvalifitseeritud personal.
- (4) Igale tootmiseks tegevusloa saanud isikule kinnistatakse tootja number ja pakendamiseks tegevusloa saanud isikule kinnistatakse pakendaja number.
- (5) Põllumajandusministri või keskkonnaministri määrusega kinnitatakse tegevusloa taotlemise vorm ja iga taimeliigi või taimeliikide grupi kohta ohtlikuks loetavad taimehaigused ja -kahjurid ning raskestiõrjutavatena käsitletavat umbrohud.
- (6) Taimetoodangu Inspeksioon või Metsaamet väljastab tegevusloa või teatab taotlejale tegevusloa väljaandmisest keeldumisest ühe kuu jooksul, alates taotluse laekumisest.
- (7) Andmeid väljastatud tegevuslubade ja nende väljastamise aluseks olnud informatsiooni kohta registreerib Taimetoodangu Inspeksioon või Metsaamet vastavalt andmekogude seaduse §-le 38. Taimetoodangu Inspeksioon ja Metsaamet säilitavad kõiki tegevusloa saamiseks esitatud dokumente viie aasta jooksul, arvates taotluse esitamise päevast.

§ 13. Tegevusloa taotlemiseks esitatavad andmed

- (1) Seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootmiseks väljastatava tegevusloa taotleja peab esitama järgmised andmed:
- 1) taotleja nimi, aadress ja kontaktandmed;
 - 2) taotleja käsutuses oleva põllu või

- 2) equipment and qualified staff necessary for proper packaging.

(4) A person to whom an activity licence for production has been issued shall be registered under the producer's identification number, and a person to whom an activity licence for packaging has been issued shall be registered under the packager's identification number.

(5) The application form for an activity licence, and the plant diseases and pests deemed to be dangerous and weeds deemed to be hard to control with regard to each plant species or group of plant species shall be approved by a regulation of the Minister of Agriculture or the Minister of the Environment.

(6) The Plant Production Inspectorate or Forestry Board shall issue an activity licence or shall notify the applicant of refusal to issue an activity licence, within one month after the receipt of the application.

(7) Data concerning issued activity licences and information which was the basis for issue thereof shall be registered by the Plant Production Inspectorate or Forestry Board pursuant to § 38 of the Databases Act. The Plant Production Inspectorate and Forestry Board shall preserve all documents submitted for application for an activity licence, for five years after the date of submission of the application.

§ 13. Data to be submitted for application for activity licence

(1) An applicant for an activity licence for the production of seed or propagating or cultivating material shall submit the following data:

- 1) the name, address and details of the applicant;
- 2) the location and size of the field or

Seemne ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

- | | |
|---|--|
| <p>taimede kasvatamiseks sobiva maa-ala asukoht ja suurus;</p> <p>3) taotleja käsutuses olevate põllutöomasinade ja seadmete loetelu ja tehniline iseloomustus;</p> <p>4) taotleja käsutuses oleva toodetud seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali hoiustamis- ja töötlemiskoha asukoht ning lühise-loomustus;</p> <p>5) töötajate arv ja nende ametinimetused;</p> <p>6) taimeliikide, tegevusloa väljaandja nõudel ka sortide loetelu, mille seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootmisega soovitakse tegelda.</p> <p>(2) Seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali pakendamiseks väljastatava tegevusloa taotleja peab esitama järgmised andmed:</p> <p>1) taotleja nimi, aadress ja kontaktandmed;</p> <p>2) pakendamiskoha aadress;</p> <p>3) taotleja käsutuses olevate seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali töötlemiseks ja pakendamiseks ning ladustamiseks vajalike hoonete lühise-loomustus;</p> <p>4) taotleja käsutuses olevate seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali müügikonditsiooni viimiseks vajalike masinate ja seadmete loetelu ning nende tehniline iseloomustus;</p> <p>5) töötajate arv ning nende ametinimetused;</p> <p>6) taimeliikide, tegevusloa väljaandja nõudel ka sortide loetelu, mille seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali pakendamisega soovitakse tegelda.</p> | <p>land at the disposal of the applicant that is suitable for plant production;</p> <p>3) the list and technical specifications of agricultural machinery and equipment at the disposal of the applicant;</p> <p>4) the location and short description of the site at the disposal of the applicant designated for the storage and processing of produced seed or propagating or cultivating material;</p> <p>5) the number of employees and their official titles;</p> <p>6) the list of plant species and, at the request of the issuer of the activity licence, also the list of varieties, the seed or propagating or cultivating material of which the applicant wishes to produce.</p> <p>(2) An applicant for an activity licence for the packaging of seed or propagating or cultivating material shall submit the following data:</p> <p>1) the name, address and details of the applicant;</p> <p>2) the address of the packaging premises;</p> <p>3) a short description of the buildings at the disposal of the applicant necessary for the processing, packaging and storage of seed or propagating or cultivating material;</p> <p>4) the list and technical specifications of machinery and equipment at the disposal of the applicant necessary for conditioning seed or propagating or cultivating material for marketing purposes;</p> <p>5) the number of employees and their official titles;</p> <p>6) the list of plant species and, at the request of the issuer of the activity licence, also the list of varieties, the seed or propagating or cultivating material of which the applicant wishes to package.</p> |
|---|--|

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

3. peatükk

Seemne, paljundus- ja kultiveerimis- materjali tootmine

§ 14. Tootmise nõuded

(1) Turustamisotstarbel võib seemet, paljundus- ja kultiveerimismaterjali toota isik, kellele on käesoleva seaduse § 12 kohaselt väljastatud tegevusluba tootmiseks. Kaitsealuse sordi seemne, paljundus- ja kultiveerimismaterjali tootjal peab olema ka sordi omaniku või esindaja Taimetoodangu Inspektsioonis registreeritud luba.

(2) Kui tootmiseks väljastatud tegevusloa omanik soovib tegelda teiste taimeliikide seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootmisega, kui need, mille tootmiseks tal on tegevusluba, tuleb taotleda uus tegevusluba.

(3) Toodetud seemnepartiid, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjali-partiid, mis võivad põhjustada ohtlike taimehaiguste või -kahjurite või raskestitõrjutavate umbrohtude levikut või tekitada muul moel kahju ümbritsevale keskkonnale või inimeste või

Chapter 3

Production of Seed and Propagating and Cultivating Material

§ 14. Requirements for production

(1) Persons to whom an activity licence for production has been issued pursuant to § 12 of this Act may produce seed and propagating or cultivating material for marketing purposes. A producer of the seed or propagating or cultivating material of a protected variety must also have the permission of the holder of the plant variety rights or the representative of the variety, registered in the Plant Production Inspectorate.

(2) If the holder of an activity licence for production wishes to produce the seed or propagating or cultivating material of plant species other than those for the production of which the activity licence has been issued, a new activity licence shall be applied for.

(3) Produced seed lots and lots of propagating or cultivating material which may cause the spread of dangerous plant diseases, pests or hard-to-control weeds, or any other harm to the surrounding environment or human or animal health shall be destroyed at the

*Eesti Õiguslike Keskus
Estonian Translation and Legislative Support Centre*

22

*Seemne ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

loomade tervisele, kuuluvad järelevalveasutuse otsusel tootja kulul hävitamisele.

(4) Seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootmisega tegelevad isikud peavad pidama oma tegevuse kohta täpset arvestust. Seemne, paljundus- ja kultiveerimismaterjali tootmise, sertifitseerimise ja turustamisega seonduvaid dokumente tuleb säilitada vähemalt kuus aastat.

(5) Seemne või paljundusmaterjali tootmist on õigus korraldada sordi omanikul, esindajal või säilitajal.

(6) Sordilehte võtmisele kuuluvate taimeliikide puhul on lubatud turustamisotstarbel toota ainult sordilehte võetud sortide seemet või paljundusmaterjali.

(7) Kui taimeliigi paljundamisel kasutatakse mikropaljundamise tehnoloogiaid, võib turustamisotstarbel paljundusmaterjali toota akrediteeritud laboratoorium sordi omaniku, esindaja või säilitajaga sõlmitud lepingu alusel ja neilt saadud algmaterjalist. Kui sordi säilitajaks on akrediteeritud laboratoorium, võib paljundusmaterjali tootmisel kasutada laboratooriumi enda säilitatud algmaterjali. Toodeitud paljundusmaterjal peab vastama kehtestatud kvaliteedinõuetele, olema liigi- ja sordiehtne ning liigi- ja sordipuhas. Paljundusmaterjali tootmisega tegelevate laboratooriumide akrediteerimise tingimused ja korra kehtestab põllumajandusminister, kultiveerimismaterjali tootmisega tegelevate laboratooriumide akrediteerimise

expense of the producer, on the basis of a decision of the supervisory authority.

(4) Persons engaged in the production of seed or propagating or cultivating material shall keep detailed records of their activities. Documents concerning the production, certification or marketing of seed or propagating or cultivating material shall be preserved for at least six years.

(5) Owners of varieties and representatives or maintainers of varieties have the right to organise the production of seed or propagating material.

(6) In the case of plant species subject to entry in the Variety List, it is only permitted to produce for marketing purposes the seed or propagating material of the varieties entered in the Variety List.

(7) If methods of micropropagation are used for the propagation of plant species, accredited laboratories may produce propagating material for marketing purposes on the basis of a contract entered into with, and from parent material received from, the owner of the variety or the representative or maintainer of the variety. If the maintainer of a variety is an accredited laboratory, the parent material maintained by the laboratory may be used for the production of propagating material. Produced propagating material shall conform to the established quality requirements, and have identity and purity of species and variety. The conditions and procedure for the accreditation of laboratories which produce propagating material shall be established by the Minister of Agriculture and the conditions and procedure for the accreditation of laboratories which produce cultivating material shall

Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

tingimused ja korra kehtestab keskkonnaminister.

(8) Hübridsortide ja pookealuste puhul kehtivad käesolevas paragrahvis sätestatud nõuded kõigi seemne või paljundusmaterjali tootmiseks kasutatavate ristlusvanemate ja sordi koostisosade tootmisel.

(9) Metsapuude seemne tootmiseks tuleb kasutada pluspuude registrisse kantud puude kultiveerimismaterjali.

be established by the Minister of the Environment.

(8) In the case of hybrids and rootstocks, the requirements provided for in this section apply to the production of all parents and components of a variety used for the production of seed or propagating material.

(9) The cultivating material from trees entered in the register of plus-trees shall be used for the production of the seed of forest trees.

*Seemne ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

4. peatükk

Seemne, paljundus- ja kultiveerimis- materjali sertifitseerimine ja kontroll

§ 15. Seeme, paljundus- ja kultiveerimismaterjali sertifitseerimine

(1) Seemne ja paljundusmaterjali sertifitseerimisena käsitletakse selle põlvnemise, liigi- ja sordiehtsuse ning liigi- ja sordipuhtuse tuvastamist Taimetoodangu Inspektsiooni poolt, selle laboratoorsest analüüsimist Taimse Materjali Kontrolli Keskuse akrediteeritud laboratooriumi poolt ning sertifitseeritud seemne ja paljundusmaterjali müügipakendi sulgemist Taimetoodangu Inspektsiooni järelevalve all. Kultiveerimismaterjali sertifitseerimisena käsitletakse kehtestatud kvaliteedinõuetele vastavuse kontrollimist akrediteeritud laboratooriumi poolt ning sertifitseeritud kultiveerimismaterjali müügipakendi sulgemist Metsaameti järelevalve all.

(2) Sertifitseeritud seemne- või paljundusmaterjalipartiile väljastab Taimetoodangu Inspektsioon ja sertifitseeritud

Chapter 4

Certification and Inspection of Seed and Propagating and Cultivating Material

§ 15. Certification of seed and propagating or cultivating material

(1) "Certification of seed or propagating material" means ascertaining the descent, and the identity and purity of the species and variety of the seed or propagating material by the Plant Production Inspectorate, a laboratory analysis thereof by an accredited laboratory of the Plant Material Control Centre, and the sealing of the sales packaging of certified seed or propagating material under the supervision of the Plant Production Inspectorate. "Certification of cultivating material" means the verification of conformity to the established quality requirements by an accredited laboratory and the sealing of the sales packaging of certified cultivating material under the supervision of the Forestry Board.

(2) A document attesting certification is issued for lots of certified seed or propagating material by the Plant Production

*Eesti Õiguslike Keskus
Estonian Translation and Legislative Support Centre*

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

kultiveerimismaterjalipartiile
Metsaamet sertifitseerimist tõendava
dokumendi.

(3) Sertifitseerimisele kuulub ainult
sertifitseeritavate taimeliikide loetellu ja
sordilehte või soovitatud sortide
nimekirja võetud põllu- ja aiakultuuride
sortide seemne ja paljundusmaterjal ning
sertifitseeritavate taimeliikide loetellu
võetud metsataimede kultiveerimis-
materjal.

(4) Sertifitseerimisele kuuluva
 hübriidsordi puhul peavad kõik seemne
või paljundusmaterjali tootmiseks
kasutatavad ristlusvanemad ja sordi
koostisosad olema sertifitseeritud.

(5) Seemne ja paljundusmaterjali
sertifitseerimist korraldab sordi
omaniku, esindaja või säilitaja taotluse
alusel Taimetoodangu Inspeksioon.
Kultiveerimismaterjali sertifitseerimist
korraldab kultiveerimismaterjali
tootmise või turustamisega tegeleva
isiku taotluse alusel Metsaamet.

(6) Sertifitseerimisele kuuluvate põllu-
ja aiakultuuride taimeliikide loetelu
kehtestatakse põllumajandusministri
määrusega ja sertifitseerimisele
kuuluvate metsataimede liikide loetelu
kehtestatakse keskkonnaministri
määrusega.

**§ 16. Muu seemne, paljundus- ja
kultiveerimismaterjal**

(1) Turustatava sertifitseerimisele
mittekuuluvate taimeliikide ja sortide
seemne, paljundus- ja kultiveerimis-
materjali vastavust kehtivatele nõuetele
kontrollib tootja või turustaja.

Inspectorate and for lots of certified
cultivating material by the Forestry
Board.

(3) Only the seed and propagating ma-
terial of the varieties of agricultural or
horticultural plants entered in the list of
plant species subject to certification, the
Variety List or a list of recommended
varieties, and the cultivating material of
forestry plants entered in the list of
plant species subject to certification are
subject to certification.

(4) In the case of certification of hy-
brids, all parents and components of a
variety used for the production of seed
or propagating material must be certi-
fied.

(5) The certification of seed and propa-
gating material is organised by the Plant
Production Inspectorate on the basis of
an application by the owner of the vari-
ety or the representative or maintainer
of the variety. The certification of culti-
vating material is organised by the
Forestry Board on the basis of an appli-
cation by a person producing or
marketing the cultivating material.

(6) The list of species of agricultural and
horticultural plants subject to certifica-
tion shall be established by a regulation
of the Minister of Agriculture and the
list of species of forestry plants subject
to certification shall be established by a
regulation of the Minister of the Envi-
ronment.

**§ 16. Other seed and propagating or
cultivating material**

(1) The conformity to the established
requirements of the seed or propagating
or cultivating material of plant species
and varieties not subject to certification
that are to be marketed is verified by the
producer or supplier.

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

(2) Hüübriidsordi puhul kehtivad käesolevas paragrahvis sätestatud nõuded kõigi seemne või paljundusmaterjali tootmiseks kasutatavate ristlusvanemate ja sordi koostisosade suhtes.

(3) Muule seemnele või paljundusmaterjalile esitatavad kvaliteedinõuded taimeliigi või taimeliikide grupi kohta kehtestatakse põllumajandusministri määrusega, muule kultiveerimis- materjalile esitatavad kvaliteedinõuded kehtestatakse keskkonnaministri määrusega.

(2) In the case of hybrids, the requirements provided for in this section apply to all parents and components of a variety used for the production of seed or propagating material.

(3) For other seed and propagating material, the quality requirements for plant species or groups of plant species shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture and the quality requirements for other cultivating material shall be established by a regulation of the Minister of the Environment.

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

5. peatükk

Seemne, paljundus- ja kultiveerimis- materjali pakendamine

§ 17. Pakendamise nõuded

(1) Turustamisotstarbel võib seemet, paljundus- või kultiveerimismaterjali pakendada ainult käesoleva seaduse §-s 12 sätestatud tegevusloa omanik. Kaitsealuse sordi seemne, paljundus- ja kultiveerimismaterjali pakendajal peab olema ka sordi omaniku või esindaja Taimetoodangu Inspeksioonis registreeritud luba.

(2) Kui tegevusloa omanik soovib tegelda muude taimeliikide või sortide seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali pakendamisega, kui need, mille pakendamiseks talle on väljastatud luba, tuleb taotleda uus tegevusluba.

(3) Seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali pakendamisega tegelevad isikud peavad pidama oma tegevuse kohta täpset arvestust ja säilitama pakendamist käsitlevaid dokumente vähemalt kolm aastat.

(4) Sertifitseeritud seemne ja paljundusmaterjali pakendamine, müügipakendite sulgemine ja

Chapter 5

Packaging of Seed and Propagating or Cultivating Material

§ 17. Packaging requirements

(1) Only holders of the activity licence provided for in § 12 of this Act may package seed or propagating or cultivating material for marketing purposes. Packagers of seed or propagating or cultivating material of protected varieties shall also have the permission of the owner of the variety or the representative of the variety, registered in the Plant Production Inspectorate.

(2) If the holder of an activity licence wishes to package seed or propagating or cultivating material of plant species or varieties other than those for the packaging of which the activity licence has been issued, a new activity licence shall be applied for.

(3) Persons who are engaged in the packaging of seed or propagating or cultivating material shall keep detailed records of their activities and preserve documents concerning packaging for at least three years.

(4) Certified seed and propagating material shall be packaged and the sales

*Eesti Õigustalke Keskus
Estonian Translation and Legislative Support Centre*

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

markeerimine peab toimuma Taimetoodangu Inspektsiooni järelevalve all. Sertifitseeritud kultiveerimismaterjali pakendite sulgemine ja markeerimine peab toimuma Metsaameti järelevalve all.

(5) Seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii vastavuse eest selle kvaliteeti tõendavates dokumentides näidatule ja müügipakendi sisu vastavuse eest etiketil märgitule vastutab pakendaja.

(6) Vastava taotluse alusel on Taimetoodangu Inspektsioonil õigus väljastada luba pakendamata sertifitseeritud seemne müügiks selle lõpptarbijale. Nii müüja kui lõpptarbija peavad esitama Taimetoodangu Inspektsioonile andmed tehingu objektiks olnud seemne koguste ja kategooriate kohta, oma nime ja aadressi.

§ 18. Pakendi märgistamine ja kvaliteeti tõendavad dokumendid

(1) Sertifitseeritud seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali müügipakend peab olema varustatud nõuetekohase etiketiga. Põllu- ja aiakultuuride puhul võib etiketil nõutava informatsiooni trükkida etiketi vormi kohaselt pakendile Taimetoodangu Inspektsiooni järelevalve all. Geneetiliselt muundatud sordi seemne või paljundusmaterjali müügipakendi etiketil peavad olema tähed GMO. Geneetiliselt muundatud organismide kasutamist reguleeritakse eriseadusega.

(2) Sertifitseeritud seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii peab olema varustatud

packaging shall be sealed and labelled under the supervision of the Plant Production Inspectorate. Packages of certified cultivating material shall be sealed and labelled under the supervision of the Forestry Board.

(5) The packager is responsible for the conformity of seed lots and lots of propagating or cultivating material to the particulars indicated in the documents attesting the quality thereof, and for the conformity of the contents of the sales packaging to the information indicated on the label.

(6) On the basis of an application, the Plant Production Inspectorate has the right to authorise the sale of certified seed in bulk to the final consumer. Both the seller and final consumer shall submit information concerning the quantity and categories of the seed which is the object of the transaction, and the name and address of the seller and final consumer to the Plant Production Inspectorate.

§ 18. Labelling of packaging and documents attesting quality

(1) The sales packaging of certified seed or propagating or cultivating material shall be supplied with an official label. In the case of agricultural and horticultural plants, the information required to be indicated on the label may, under the supervision of the Plant Production Inspectorate, be printed on the packaging, according to the format of the label. The labels of the sales packaging of the seed or propagating material of genetically modified varieties shall bear the letters GMO. The use of genetically modified organisms is regulated by a specific Act.

(2) Certified seed lots and lots of propagating or cultivating material shall be

*Seemne ja taimse paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

kehtiva sertifitseerimist tõendava dokumendiga.

(3) Muu seemne- või paljundusmaterjalipartii peab olema varustatud nõuetekohase etiketi või tootekirjeldusega. Põllumajandusministri määrusega kehtestatakse taimeliikide loetelu, mille seemne- või paljundusmaterjalipartii peab olema varustatud etiketiga, ja taimeliikide loetelu, mille seemne- või paljundusmaterjalipartii peab olema varustatud tootekirjeldusega. Keskkonnaministri määrusega kehtestatakse taimeliikide loetelu, mille kultiveerimismaterjalipartii peab olema varustatud etiketiga.

(4) Muu seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii peab olema varustatud selle päritolu, liigilisust või sordilisust, sätestatud juhtudel nii liigilisust kui sordilisust, ja kvaliteeti tõendava dokumendiga.

(5) Kui seemet või paljundusmaterjali on töödeldud mingi kemikaaliga või on seda soovitatud töödelda, peab sellekohane teave olema ära toodud etiketil kas pakendi peal või selle sees.

(6) Seemne või paljundusmaterjali pakendamisel, müügipakendite sulgemisel ja markeerimisel esitavad nõuded ja tingimused ning pakendamata seemne müügiloa väljaandmise kord ja nõutavate sertifitseerimist või kontrollimist kinnitavate dokumentide ja etikettide vorm ja sisu taimeliigi või taimeliikide grupi kohta kehtestatakse põllumajandusministri määrusega. Kultiveerimismaterjali pakendamisel, müügipakendite sulgemisel ja markeerimisel esitavad nõuded ja

accompanied by a valid document attesting certification.

(3) Other lots of seed or propagating material shall be supplied with a proper label or product information. The list of plant species, the lots of seed or propagating material of which must be supplied with a label, and the list of plant species, the lots of seed or propagating material of which must be supplied with product information shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture. The list of plant species, the lots of cultivating material of which must be supplied with a label shall be established by a regulation of the Minister of the Environment.

(4) Other seed lots and lots of propagating or cultivating material shall be supplied with a document attesting the origin and identity of the species or variety and, in the cases provided, the identity of both the species and variety, and the quality of the seed or propagating or cultivating material.

(5) If seed or propagating material has been chemically treated or treatment thereof is recommended, the corresponding information shall be indicated on the label or inside the packaging.

(6) The requirements and conditions for the packaging of seed or propagating material, and for the sealing and labelling thereof, the procedure for authorisation of the sale of seed in bulk, the format and content of required documents and labels attesting certification or inspection with regard to plant species or groups of plant species shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture. The requirements and conditions for the packaging of cultivating material and for the sealing and labelling of the sales packaging

Seemne ja taimes paljunemismaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

tingimused ning nõutavate sertifitseerimist või kontrollimist kinnitavate dokumentide ja etikettide vorm ja sisu kehtestatakse keskkonnaministri määrusega.

thereof, and the format and content of required documents and labels attesting certification or inspection shall be established by a regulation of the Minister of the Environment.

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

6. peatükk

Seemne, paljundus- ja kultiveerimis- materjali import ja eksport

§ 19. Importimise nõuded

- (1) Enne seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjali partii importimist tuleb importijal taotleda põllu- ja aiakultuuride puhul Taimetoodangu Inspektsioonilt, metsataimede puhul Metsaametilt impordiluba selle partii importimiseks. Impordiluba saamise aluseks on käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud sertifitseerimist või kvaliteeti tõendav dokument ja eksportivas riigis riiklikku järelevalvet teostava asutuse väljastatud fütosanitaarne sertifikaat, taimepass või nende koopia.
- (2) Sordilehte võtmisele kuuluvate liikide puhul on lubatud importida ainult sordilehte võetud sortide seemet ja paljundusmaterjali. See piirang ei kehti seemne ja paljundusmaterjali importimisel sordiaretuse, teadusliku uurimistöö või riiklike katsete läbiviimise eesmärgil.
- (3) Kui seemne või paljundusmaterjali importija ei ole sordi esindaja, on ta kohustatud kaks nädalat enne

Chapter 6

Import and Export of Seed and Propagating or Cultivating Material

§ 19. Import requirements

- (1) Before the import of a seed lot or a lot of propagating or cultivating material, the importer shall apply for an import permit for the import of the lot from the Plant Production Inspectorate in the case of agricultural and horticultural plants, and from the Forestry Board in the case of forestry plants. An import permit is issued on the basis of the document attesting certification or quality specified in subsection (4) of this section, and the plant health certificate, plant passport or a copy thereof issued by the authority exercising state supervision in the exporting country.
- (2) In the case of species subject to entry in the Variety List, it is only permitted to import the seed and propagating material of the varieties entered in the Variety List. Such restriction does not apply to the import of seed or propagating material for the purposes of plant breeding, scientific research or official trials.
- (3) If the importer of seed or propagating material is not the representative of

Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

kavandatavat impordi teatama sordi esindajale, missuguse taimeliigi ja sordi seemet või paljundusmaterjali ning kui suures koguses tal on plaanis importida.

(4) Turustamiseks ettenähtud imporditud seeme, paljundus- ja kultiveerimismaterjal peavad olema pakitud. Pakend peab olema varustatud käesoleva seaduse § 18 lõikes 1 või 3 sätestatud etiketi või tootekirjeldusega. Imporditud seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii peab sertifitseerimisele kuuluvate taimeliikide korral olema varustatud kas Rahvusvahelise Seemnekontrolli Assotsiatsiooni (ISTA) sertifikaadiga, OECD sertifikaadiga või eksportivas riigis riiklikku järelevalvet teostava asutuse väljastatud sertifitseerimist tõendava dokumendiga, muude taimeliikide korral eksportivas riigis riiklikku järelevalvet teostava asutuse väljastatud kvaliteeti tõendava dokumendiga, ja vastama Eestis kehtestatud nõuetele.

(5) Seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali impordiga tegelevad isikud peavad pidama oma tegevuse kohta täpset arvestust ja säilitama importimisega seotud dokumente vähemalt kolm aastat.

§ 20. Impordijärelevalve

(1) Järelevalvet seemne või paljundusmaterjali impordi üle teostab Taimetoodangu Inspeksioon koostöös Tolliametiga. Järelevalvet kultiveerimismaterjali impordi üle teostab Metsaamet koostöös Tolliametiga. Tolliamet kontrollib käesoleva seaduse § 19 lõikes 1 sätestatud impordiloo olemasolu.

the variety, the importer is required to notify the representative of the variety of the plant species, and of the variety and quantity of the seed or propagating material which the importer intends to import, within two weeks before the intended import.

(4) The seed and propagating or cultivating material imported for marketing purposes shall be packaged. The packaging shall be supplied with a label or product information provided for in subsection 18 (1) or (3) of this Act. In the case of plant species subject to certification, the imported seed lots and lots of propagating or cultivating material shall be supplied with a certificate of the International Seed Testing Association (ISTA), an OECD certificate or a document attesting certification issued by the authority exercising state supervision in the exporting country, and in the case of other plant species, with a document attesting quality issued by the authority exercising state supervision in the exporting country, and conform to the requirements established in Estonia.

(5) Persons engaged in the import of seed or propagating or cultivating material shall keep detailed records of their activities and preserve documents concerning imports for at least three years.

§ 20. Supervision over import

(1) Supervision over the import of seed or propagating material is exercised by the Plant Production Inspectorate in co-operation with the Customs Board. Supervision over the import of cultivating material is exercised by the Forestry Board in co-operation with the Customs Board. The Customs Board shall verify the existence of an import permit provided for in subsection 19 (1) of this Act.

Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

(2) Imporditud seemnepartiist, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartiist võidakse järelevalveasutuse otsusel võtta kontrollproov, mille analüüsimisel kontrollitakse seemneparti, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjaliparti vastavust Eestis kehtestatud kvaliteedinõuetele.

(3) Eestis kehtestatud nõuetele mittevastav imporditud seemneparti, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjaliparti, mis on järelevalveasutuse otsusel määratud tagasisaatmisele, kuulub tagasisaatmisele importija kulul, kui importija ja eksportija vahelises lepingus ei ole sätestatud teisiti.

(4) Imporditud seemneparti, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjaliparti, mis võib põhjustada ohtlike taimehaiguste või -kahjurite või raskestitõrjutavate umbrohtude levikut või tekitada muul moel kahju ümbritsevale keskkonnale või inimeste või loomade tervisele, kuulub järelevalveasutuse otsusel tagasisaatmisele või hävitamisele importija kulul.

(5) Seemne ja paljundusmaterjali importimisele esitatavad nõuded kehtestatakse põllumajandusministri määrusega. Kultiveerimismaterjali importimisele esitatavad nõuded kehtestatakse keskkonnaministri määrusega.

§ 21. Eksportimise nõuded

(1) Eestis kaitse alla võetud sortide seemet ja paljundusmaterjali tohib eksportida ainult sordi omaniku loal. Eksportija peab üks nädal enne eksportimise alustamist esitama Taimetoodangu Inspeksioonile sordi omanikult saadud loa ja teatise, milles

(2) On the basis of a decision of the supervisory authority, control samples for an analysis may be taken from imported seed lots or lots of propagating or cultivating material in order to verify the conformity of the seed lots or lots of propagating or cultivating material to the quality requirements established in Estonia.

(3) An imported seed lot or a lot of propagating or cultivating material which fails to conform to the requirements established in Estonia and is subject to return on the basis of a decision of the supervisory authority shall be returned at the expense of the importer unless otherwise provided for in a contract between the importer and the exporter.

(4) Imported seed lots and lots of propagating or cultivating material which may cause the spread of dangerous plant diseases, pests or hard-to-control weeds, or any other harm to the surrounding environment or human or animal health are subject to return or destruction at the expense of the importer, on the basis of a decision of the supervisory authority.

(5) The requirements for the import of seed and propagating material shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture. The requirements for the import of cultivating material shall be established by a regulation of the Minister of the Environment.

§ 21. Export requirements

(1) The seed or propagating material of varieties protected in Estonia may be exported only with the authorisation of the holder of the plant variety rights. One week before the commencement of export, the exporter shall submit to the Plant Production Inspectorate the

Seed and Plant Propagating Material Act

on märgitud eksportija nimi, aadress, kontaktandmed ning eksporditava sordi nimetus ja eksporditav seemne või paljundusmaterjali kogus.

(2) Kultiveerimismaterjali eksportija peab üks kuu enne eksportimise alustamist esitama Metsaametile teatise, milles on märgitud eksportija nimi, aadress, kontaktandmed ning eksporditava taimeliigi nimetus ja eksporditav kogus.

(3) Eestis haruldaste taimeliikide kultiveerimismaterjali eksport on keelatud. Haruldaste taimeliikide loetelu, mille kultiveerimismaterjali eksport on keelatud, kehtestatakse keskkonnaministri määrusega.

authorisation obtained from the holder of the plant variety rights and a notice which sets out the name, address and details of the exporter, the denomination of the variety to be exported and the quantity of the seed or propagating material to be exported.

(2) One month before the commencement of export, the exporter of cultivating material shall submit to the Forestry Board a notice which sets out the name, address and details of the exporter, and the name and quantity of the plant species to be exported.

(3) The export of cultivating material of plant species which are rare in Estonia is prohibited. The list of rare plant species, the export of cultivating material of which is prohibited shall be established by a regulation of the Minister of the Environment.

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

7. peatükk

Seemne, paljundus- ja kultiveerimis- materjali turustamine

§ 22. Turustamise nõuded

- (1) Käesolevas seaduses käsitletakse seemne, paljundus- ja kultiveerimismaterjali turustamisena selle müügiks pakkumist, mis tahes muul viisil ostjale kättesaadavaks tegemist, müümist või muul viisil üleandmist.
- (2) Sordilehte võtmisele kuuluvate taimeliikide puhul on lubatud turustada ainult sordilehte võetud sortide seemet ja paljundusmaterjali.
- (3) Sertifitseerimisele kuuluvate taimeliikide ja sortide turustatav seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii peab olema sertifitseeritud ja varustatud sertifitseerimist tõendava dokumendiga.
- (4) Turustatav muu seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii peab olema varustatud selle päritolu, liigilisust, kui nõutud, ka sordilisust, ja kvaliteeti tõendava dokumendiga.
- (5) Seemne kiiremini kättesaadavaks muutmiseks võib käesoleva seaduse

Chapter 7

Marketing of Seed and Propagating or Cultivating Material

§ 22. Marketing requirements

- (1) In this Act, "marketing of seed or propagating or cultivating material" means the offer for sale, making available to the purchaser in any other manner, or the sale or transfer in any other manner of the seed or propagating or cultivating material.
- (2) In the case of plant species subject to entry in the Variety List, it is only permitted to market the seed and propagating material of varieties entered in the Variety List.
- (3) Marketed seed lots and lots of propagating or cultivating material of plant species and varieties subject to certification must be certified and supplied with a document attesting certification.
- (4) Other marketed seed lots and lots of propagating or cultivating material must be supplied with a document attesting the origin, identity of species and, if required, also the identity of variety, and quality thereof.
- (5) In order to make seed rapidly available, the document attesting

*Eesti Õigusõlle Keskus
Estonian Translation and Legislative Support Centre*

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

§ 18 lõikes 2 märgitud sertifitseerimist tõendava dokumendi asendada seemne kvaliteeti kinnitava analüüsideatega tingimusel, et tegemist on seemne lõpptarbija ja et pärast lõplikku kvaliteedi määramist edastatakse kauba saajale nõutav sertifitseerimist tõendav dokument.

(6) Turustatav seeme, paljundus- või kultiveerimismaterjal peab olema nõuetekohaselt pakitud, pakend peab olema varustatud käesoleva seaduse § 18 lõikes 1 või 3 sätestatud nõuetekohase etiketi või tootekirjeldusega.

(7) Kui turustatav seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjali-partii võib põhjustada ohtlike taimehaiguste või -kahjurite või raskesti tõrjutavate umbrohtude levikut või tekitada muul moel kahju ümbritsevale keskkonnale või inimeste või loomade tervisele, kuulub partii järelevalveasutuse otsusel hävitamisele partii omaniku kulul.

(8) Seemne, paljundus- ja kultiveerimismaterjali turustamisega tegelevad isikud peavad pidama oma tegevuse kohta täpset arvestust. Turustatud seemet, paljundus- või kultiveerimismaterjali käsitlevaid dokumente tuleb säilitada vähemalt kolm aastat.

(9) Seemne või paljundusmaterjali turustamisel kehtivad kvaliteedinõuded taimeliigi või taimeliikide grupi kohta kehtestatakse põllumajandusministri määrusega. Kultiveerimismaterjali turustamisel kehtivad kvaliteedinõuded kehtestatakse keskkonnaministri määrusega.

certification specified in subsection 18 (2) of this Act may be substituted by an analytical report attesting the quality of the seed, on the condition that it is issued to the final consumer of the seed and that the required document attesting certification is sent to the recipient of the goods after the final determination of quality.

(6) Marketed seed and propagating and cultivating material must be properly packaged, and the packaging must be supplied with a proper label or product information provided for in subsection 18 (1) or (3) of this Act.

(7) If a marketed seed lot or lot of propagating or cultivating material may cause the spread of dangerous plant diseases, pests or hard-to-control weeds, or any other harm to the surrounding environment or human or animal health, the lot is subject to destruction at the expense of its owner on the basis of a decision of the supervisory authority.

(8) Persons engaged in the marketing of seed or propagating or cultivating material shall keep detailed records of their activities. Documents concerning marketed seed or propagating or cultivating material shall be preserved for at least three years.

(9) For the marketing of seed or propagating material, the quality requirements for plant species or groups of plant species shall be established by a regulation of the Minister of Agriculture. The quality requirements for the marketing of cultivating material shall be established by a regulation of the Minister of the Environment.

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

8. peatükk

Riiklik järelvalve

§ 23. Riiklik järelvalve ja selle korraldamine

(1) Järelvalvet käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetest kinnipidamise üle teostab seemne ja paljundusmaterjali osas Põllumajandusministeerium Taimetoodangu Inspeksiooni ning kultiveerimismaterjali osas Keskkonnaministeerium Metsaameti kaudu.

(2) Taimetoodangu Inspeksiooni inspektoril või Metsaameti kohaliku asutuse juhil või inspektoril on õigus kontrollida:

- 1) seemnepõldudele või paljundus- või kultiveerimismaterjali kasvu-kohtadele kehtestatud nõuetest kinnipidamist ja nende vahetus läheduses asuvaid maavaldusi ohtlike taimehaiguste ja -kahjurite või raskestitörjutavate umbrohtude esinemise tuvastamiseks;
- 2) seemnepõllu rajamiseks kasutatavat seemet või paljundamise algmaterjaliks kasutatavat paljundus- või kultiveerimismaterjali ning selle kvaliteeti tõendavaid dokumente;
- 3) seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali müügikohti,

Chapter 8

State Supervision

§ 23. State supervision and organisation thereof

(1) Supervision over conformity to the requirements of this Act and legislation established on the basis thereof shall be exercised by the Ministry of Agriculture through the Plant Production Inspectorate in the case of seed and propagating material and by the Ministry of the Environment through the Forestry Board in the case of cultivating material.

(2) Inspectors of the Plant Production Inspectorate and heads or inspectors of the regional offices of the Forestry Board have the right to:

- 1) verify conformity to the requirements established for the seed fields or growing sites of propagating or cultivating material and inspect the land in the close proximity thereof in order to ascertain the existence of dangerous plant diseases or pests or hard-to-control weeds;
- 2) inspect the seed used for the establishment of a seed field, and the propagating or cultivating material used as parent material for propagation, and to verify documents attesting the quality thereof;
- 3) inspect the sales premises of seed or propagating or cultivating material,

*Seemne ja taime paljunusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

- | | |
|--|--|
| <p>turustatavat seemet, paljundus- või kultiveerimismaterjali ning selle saatedokumente;</p> <p>4) seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootmis-, töötlemis-, pakendamise- ja ladustamiskohti;</p> <p>5) andmeid seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootmise kohta ning dokumente ja arvestust pakendamise, turustamise ja impordi üle.</p> <p>(3) Taimetoodangu Inspektsiooni inspektoril või Metsaameti kohaliku asutuse juhil või inspektoril on õigus:</p> <p>1) võtta tasuta kontrollproove seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali kvaliteedi määramiseks või sordi säilitamise kontrollimiseks;</p> <p>2) käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide või muude seda valdkonda reguleerivate õigusaktide rikkumise avastamisel teha kohustuslik ettekirjutus ja keelata seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali turustamine, näidates ära sellise seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali edasise kasutamise võimalused;</p> <p>3) kui ametlikult võetud kontrollproovi analüüsimise tulemusena selgub, et seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii ei vasta turustatavale seemnele, paljundus- või kultiveerimismaterjalile kehtestatud kvaliteedinõuetele, teha kohustuslik ettekirjutus ja keelata seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali turustamine, näidates ära sellise seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii edasise kasutamise võimalused;</p> | <p>and marketed seed or propagating or cultivating material, and to verify the accompanying documents thereof;</p> <p>4) inspect the production, processing, packaging and storage premises of seed or propagating or cultivating material;</p> <p>5) verify data concerning the production of seed or propagating or cultivating material, and documents and records concerning packaging, marketing and import.</p> <p>(3) Inspectors of the Plant Production Inspectorate and heads or inspectors of the regional offices of the Forestry Board have the right to:</p> <p>1) take control samples without charge in order to determine the quality of seed or propagating or cultivating material or verify the maintenance of a variety;</p> <p>2) if a violation of this Act or legislation established on the basis thereof or other legislation regulating this area is discovered, issue a mandatory precept and prohibit the marketing of the seed or propagating or cultivating material, indicating the possibilities for further use of such seed or propagating or cultivating material;</p> <p>3) if the results of the analysis of an officially taken control sample show that a seed lot or a lot of propagating or cultivating material fails to conform to the quality requirements established for marketed seed or propagating or cultivating material, issue a mandatory precept and prohibit the marketing of the seed or propagating or cultivating material, indicating the possibilities for further use of such seed lot or lot of propagating or cultivating material;</p> |
|--|--|

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

- | | |
|--|--|
| <p>4) kui imporditud seemnepartiist, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartiist ametlikult võetud kontrollproovi analüüsimise tulemusena selgub, et see ei vasta turustatavale seemnele või paljundus- või kultiveerimismaterjalile kehtestatud nõuetele, teha kohustuslik ettekirjutus ja nõuda partii tagasisaatmist või näidata ära selle edasise kasutamise võimalused;</p> <p>5) teha kohustuslik ettekirjutus ja nõuda seemnepartiit, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartiit hävitamist vastavalt keskkonnakaitse eeskirjadele, kui selle kasutamine võib soodustada ohtlike taimehaiguste või -kahjurite või raskestitõrjutavate umbrohtude levikut või tekitada muul moel kahju ümbritsevale keskkonnale.</p> <p>(4) Ettekirjutuse tegemisel tuleb ära näidata ettekirjutuse teinud inspektori või volitatud isiku nimi ja ametikoha täpne nimetus, ettekirjutuse tegemise tinginud asjaolud koos viitega vastava seaduse või selle alusel vastuvõetud õigusakti sättele ning ettekirjutuse täitmise tähtaeg.</p> | <p>4) if the results of the analysis of a control sample officially taken from an imported seed lot or lot of propagating or cultivating material show that the lot does not conform to the requirements established for marketed seed or propagating or cultivating material, issue a mandatory precept and demand the return of such lot or indicate the possibilities for further use thereof;</p> <p>5) issue a mandatory precept and demand the destruction of a seed lot or a lot of propagating or cultivating material pursuant to the environmental regulations if the use thereof may promote the spread of dangerous plant diseases or pests or hard-to-control weeds, or cause any other harm to the surrounding environment.</p> <p>(4) Upon the issue of a precept, the name and the exact official title of the inspector or authorised person issuing the precept, the circumstances due to which the precept is issued together with a reference to a provision of the corresponding Act or legislation passed on the basis thereof, and the term for compliance with the precept shall be indicated.</p> |
|--|--|

§ 24. Avastatud puuduste kõrvaldamine

- (1) Kui järelevalve käigus avastatud puudusi seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali turustamisel saab kõrvaldada, on Taimetoodangu Inspeksiooni inspektorid ja Metsaameti kohalike asutuste juhid ja inspektorid kohustatud ettekirjutuses kehtestama puuduste kõrvaldamise tähtaja.
- (2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud seemnepartiid, samuti paljundus- või

§ 24. Elimination of discovered deficiencies

- (1) If deficiencies in the marketing of seed or propagating or cultivating material discovered in the course of supervision can be eliminated, inspectors of the Plant Production Inspectorate and heads or inspectors of the regional offices of the Forestry Board are required to establish, in a precept, a term for elimination of the deficiencies.
- (2) Seed lots and lots of propagating or cultivating material provided for in

Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

kultiveerimismaterjalipartiid kuuluvad eraldi tähistamisele.

(3) Müügikeeld tühistatakse, kui puudused on tahtaegselt kõrvaldatud.

§ 25. Taimetoodangu Inspektsiooni ja Metsaameti õigused ja kohustused

(1) Taimetoodangu Inspektsiooni peadirektoril ja Metsaameti peadirektoril on õigus:

- 1) tühistada käesoleva seaduse §-s 12 sätestatud tegevusluba tootmiseks või pakendamiseks, kui selgub, et esitatud nõuded ei ole täidetud;
- 2) avalikustada teostatud kontrolli tulemusi ning informeerida kaitsealuse sordi omanikku, esindajat või säilitajat toodetud seemne või paljundusmaterjali kasvupinna ja sertifitseeritud seemne või paljundusmaterjali koguse kohta;
- 3) väia sertifitseeritud seemnepartii, samuti paljundus- või kultiveerimismaterjalipartii üle madalamasse kategooriasse, kui kontrollimisel selgub, et partii ei vasta käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele või käesolevas seaduses nõutud dokumentides märgitule;
- 4) keelata seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootmine ja turustamine, kui sertifitseeritavate taimeliikide sortide seemne või paljundusmaterjali puhul on kindlaks tehtud, et sort ei ole eristatav, ühtlik ja püsiv või kui kultiveerimismaterjali paljundamise algmaterjal ei vasta kehtestatud nõuetele;

subsection (1) of this section shall be specially marked.

(3) A sales prohibition is revoked if the deficiencies have been eliminated by the due date.

§ 25. Rights and duties of Plant Production Inspectorate and Forestry Board

(1) The Director General of the Plant Production Inspectorate and the Director General of the Forestry Board have the right to:

- 1) revoke activity licences for production or packaging provided for in § 12 of this Act if non-conformity to the established requirements becomes evident;
- 2) disclose the results of inspections and notify holders of plant variety rights, or representatives or maintainers of protected varieties of the growing area of produced seed or propagating material and of the quantity of certified seed or propagating material;
- 3) lower the category of a certified seed lot or lot of propagating or cultivating material if, during an inspection, it becomes evident that the lot does not conform to the requirements provided for in this Act or legislation established on the basis thereof, or documents required in this Act;
- 4) prohibit the production and marketing of seed or propagating or cultivating material if, in the case of seed or propagating material of the varieties of plant species subject to certification, it has been ascertained that the variety is not distinct, uniform and stable, or if the parent material for the propagation of cultivating material does not conform to the established requirements;

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

- | | |
|---|---|
| <p>5) teha käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetest kinnipidamise üle järelevalve teostamisel koostööd teiste ametkondade esindajatega.</p> <p>(2) Taimetoodangu Inspeksiooni inspektoritel ja Taimetoodangu Inspeksiooni peadirektori volitatud isikutel ning Metsaameti ametnikel, Metsaameti kohalike asutuste juhtidel ja inspektoritel ning Metsaameti peadirektori volitatud isikutel on keelatud avaldada neile ametikohuste täitmisel teatavaks saanud konfidentsiaalset informatsiooni seemne, paljundus- või kultiveerimismaterjali tootjate, pakendajate või turustajate majandusliku seisundi kohta või nende ärisaladusi.</p> <p>(3) Käesoleva paragrahvi lõige 2 ei laiene andmete avaldamisele riigiasutustele seadustes ettenähtud juhtudel ning tingimustel.</p> | <p>5) co-operate with representatives of other agencies in supervising conformity to the requirements of this Act and legislation established on the basis thereof.</p> <p>(2) Inspectors of the Plant Production Inspectorate, persons authorised by the Director General of the Plant Production Inspectorate, officials of the Forestry Board, heads or inspectors of the regional offices of the Forestry Board and persons authorised by the Director General of the Forestry Board are prohibited from disclosing confidential information on the financial status of producers, packagers or suppliers of seed or propagating or cultivating material, or business secrets thereof which have become known to them in the performance of their official duties.</p> <p>(3) Subsection (2) of this section does not extend to the communication of information to state agencies in the cases and under the conditions prescribed by law.</p> |
|---|---|

*Seemne ja taimes paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagation Material Act*

9. peatükk

Vastutus

§ 26. Vastutuse alused

(1) Käesolevast seadusest ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest tulenevate nõuete rikkumise eest kannavad füüsilised isikud distsiplinaar-, haldus-, tsiviil- ja kriminaalvastutust seaduses ettenähtud korras.

(2) Juriidilised isikud kannavad vastutust käesoleva seaduse alusel.

§ 27. Juriidilise isiku haldusõiguserikkumise protokoll koostamine

(1) Juriidilise isiku haldusõiguserikkumise asjas on õigus protokoll koostada Taimetoodangu Inspeksiooni peadirektoril, tema asetäitjal ning riiklikul inspektoril või Metsaameti peadirektoril, tema asetäitjal või Metsaameti kohaliku asutuse juhil või inspektoril.

(2) Haldusõiguserikkumise protokollis näidatakse:

- 1) koostamise aeg ja koht;
- 2) asutuse nimi ja aadress, kelle nimel protokoll koostatakse;
- 3) protokoll koostanud ametniku ees- ja perekonnanimi, ametinimetus;
- 4) haldusõiguserikkujaks olnud juriidilise isiku nimi ja aadress ning

Chapter 9

Liability

§ 26. Bases for liability

(1) Natural persons bear disciplinary, administrative, civil or criminal liability for violation of the requirements arising from this Act and legislation established on the basis thereof, pursuant to the procedure prescribed by law.

(2) Legal persons bear liability on the basis of this Act.

§ 27. Preparation of report on administrative offence committed by legal person

(1) The Director General, his or her deputy and state inspectors of the Plant Production Inspectorate and the Director General of the Forestry Board, his or her deputy, and heads or inspectors of the regional offices of the Forestry Board have the right to prepare reports on administrative offences committed by legal persons.

(2) A report on an administrative offence shall set out:

- 1) the time and place of preparation thereof;
- 2) the name and address of the agency in whose name the report is prepared;
- 3) the given name, surname and official title of the official who prepared the report;
- 4) the name and address of the legal person who committed the administrative offence and the title, given

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

<p>tema pädeva esindaja ametikoht, ees- ja perekonnanimi;</p> <p>5) haldusõiguserikkumise koht, aeg ja kirjeldus;</p> <p>6) viide paragrahvile, mis näeb ette vastutuse selle haldusõiguserikkumise eest;</p> <p>7) haldusõiguserikkumist tõendavad materjalid, nagu tunnistajate seletused, ekspertüisid, analüüsid või teised asja lahendamiseks vajalikud materjalid;</p> <p>8) haldusõiguserikkuja esindaja seletus ja märge, et haldusõiguserikkuja esindajale on tutvustatud tema õigust kasutada õigusabi.</p> <p>(3) Protokollile kirjutavad alla selle koostanud ametnik ja õiguserikkuja esindaja. Kui õiguserikkuja esindaja keeldub protokollile alla kirjutamast, teeb protokollile koostaja sellesse kande protokollile allakirjutamisest keeldumise kohta. Protokollile lisatakse õiguserikkuja esindaja kirjalikud märkused protokollile kohta.</p> <p>(4) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud ametnikud võivad määrata rahatrahvi kuni 25 000 krooni. Halduskohtunik võib määrata rahatrahvi kuni 50 000 krooni.</p> <p>(5) Menetlus juriidilise isiku haldusõiguserikkumiste asjades toimub haldusõiguserikkumiste seadustikus sätestatud korras.</p> <p>§ 28. Juriidiliste isikute suhtes kohaldatavad rahatrahvid Juriidilise isiku poolt:</p> <p>1) käesoleva seaduse §-s 18, § 19</p>	<p>name and surname of the competent representative of the person;</p> <p>5) the place, time and description of the administrative offence;</p> <p>6) a reference to the section which prescribes liability for the administrative offence;</p> <p>7) materials which substantiate the commission of the administrative offence, such as statements of witnesses, expert opinions, analyses and other material necessary for the resolution of the matter;</p> <p>8) an explanation from the representative of the administrative offender and a notation that the representative of the administrative offender has been advised of his or her right to obtain legal assistance.</p> <p>(3) The official who prepared the report and the representative of the offender shall sign the report. If the representative of the offender refuses to sign the report, the person who prepared the report shall make a note in the report regarding such refusal. Written comments made by the representative of the offender in respect of the report shall be annexed to the report.</p> <p>(4) The officials specified in subsection (1) of this section may impose a fine of up to 25 000 kroons. Administrative court judges may impose a fine of up to 50 000 kroons.</p> <p>(5) Proceedings in matters regarding administrative offences which involve legal persons shall be conducted pursuant to the procedure provided for in the Code of Administrative Offences.</p> <p>§ 28. Fines imposed on legal persons If a legal person:</p> <p>1) fails to conform or inadequately conforms to the requirements</p>
--	--

Seemne ja taimise paljandusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act

- | | |
|--|--|
| <p>lõigetes 4 ja 5, § 20 lõigetes 3 ja 4 ning § 21 lõikes 3 toodud nõuete täitmata jätmise või mittenõuetekohase täitmise eest - määratakse rahaträhv kuni 25 000 krooni;</p> <p>2) käesoleva seaduse § 14 lõigetes 1, 3, 5, 6, 7 ja 8, § 17 lõikes 1, § 19 lõigetes 1 ja 2, § 21 lõikes 1 ning § 22 lõigetes 2, 3, 4, 6, 7 ja 8 toodud nõuete täitmata jätmise või mittenõuetekohase täitmise eest - määratakse rahaträhv kuni 50 000 krooni.</p> | <p>specified in § 18, subsections 19 (4) and (5), 20 (3) and (4), and 21 (3) of this Act, a fine of up to 25 000 kroons is imposed;</p> <p>2) fails to conform or inadequately conforms to the requirements specified in subsections 14 (1), (3), (5), (6), (7) and (8), 17 (1), 19 (1) and (2), 21 (1), and 22 (2), (3), (4), (6), (7) and (8) of this Act, a fine of up to 50 000 kroons is imposed.</p> |
|--|--|

*Seemne ja taime paljundusmaterjali seadus
Seed and Plant Propagating Material Act*

10. peatükk

Muudatused varasemates õigusaktides ja seaduse rakendamine

[§§ 29–30 välja jäetud]¹

§ 31. Seaduse jõustumine

(1) Käesolev seadus jõustub 1998. aasta 1. juulil.

(2) Käesoleva seaduse § 12 lõikeid 1 ja 4, § 14 lõikeid 1, 4 ja 7, § 16 lõiget 1 ja § 17 lõiget 1 ei rakendata 1998. aastal ja varem toodetud seemnepartiide, samuti paljundus- ja kultiveerimismaterjali-partiide suhtes.

(3) Kõrreliste heintaimede liikide ja sortide osas, mida imporditakse ja turustatakse seemnesegudena ja tingimusel, et nende sortidega on rajatud Eestis põldkatsed, rakendatakse käesolevat seadust alates 2000. aasta 1. jaanuarist.

(4) Käesoleva seaduse § 15 lõigetes 2 ja 6, § 17 lõikes 4, § 18 lõigetes 2 ja 3 ning § 22 lõigetes 3 ja 6 sätestatud nõudeid rakendatakse alates 1999. aasta 1. juulist.

¹ Välja jäetud paragrahvidega muudetakse varasemaid õigusakte.

Chapter 10

Amendments to Other Legislation and Implementation of Act

[§§ 29–30 omitted]¹

§ 31. Entry into force of Act

(1) This Act enters into force on 1 July 1998.

(2) Subsections 12 (1) and (4), 14 (1), (4) and (7), 16 (1), and 17 (1) of this Act do not apply to seed lots and lots of propagating or cultivating material produced in 1998 and earlier.

(3) This Act applies to species and varieties of grasses imported and marketed as seed blends as of 1 January 2000 on the condition that field trials of these varieties have been carried out in Estonia.

(4) The requirements provided for in subsections 15 (2) and (6), 17 (4), 18 (2) and (3), and 22 (3) and (6) of this Act are applied as of 1 July 1999.

¹ The omitted sections amend other legislation.

*Eesti Õiguste Keskus
Estonian Translation and Legislative Support Centre*

19

Outra legislação e estudos:

- ▶ [A background paper on the situation in Estonia;](#)
- ▶ [Campaign "GMO-free Estonia" launched.](#)

FINLÂNDIA**Gene Technology Act (No. 377/1995)**

Issued in Helsinki on 17 March 1995

**Chapter 1
Aim of the Act, Scope of Application and
Definitions**

**Section 1 (10.9.2004/847)
Aim of the Act**

The aim of this Act is:

- 1) to promote the safe use and development of gene technology in accordance with the precautionary principle and in a way that is ethically acceptable; and
- 2) to protect human and animal health and the environment when carrying out the contained use or deliberate release into the environment of genetically modified organisms.

**Section 2 (10.9.2004/847)
Scope of application of the Act**

This Act shall apply to the contained use and deliberate release into the environment of genetically modified organisms. The Act shall also apply to the launch and operation of installations and premises intended for the handling of genetically modified organisms.

Notwithstanding the provisions of this Act, provisions elsewhere in legislation on the production and placing on the market of products and on health care, occupational safety and health, protection of animals and environmental protection shall apply. Chapters 4-6 of this Act shall not apply to the carriage of genetically modified organisms by road, rail, inland waterway, sea or air.

This Act shall not apply to organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have long been used in a number of applications and have a long safety record. The provisions of this Act on genetically modified micro-organisms shall neither apply to organisms that have been established in accordance with generally accepted assessment criteria to be safe to human and animal health and to the environment. Further provisions on such safe micro-organisms and the criteria to be observed in the assessment of their safety are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health as provided in the European Community legislation on gene technology.

**Section 3 (10.9.2004/847)
Definitions**

For the purposes of this Act:

- 1) organism means, with the exception of human beings, any biological entity capable of replication or of transferring genetic material;
- 2) micro-organism means any microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material, including viruses, viroids, animal and plant cells in culture and human cells and human tissues in culture;
- 3) genetically modified organism means an organism in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating or natural recombination;
- 4) genetically modified micro-organism means a micro-organism in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating or natural recombination;
- 5) contained use means any activity in which organisms are genetically modified or in which such genetically modified organisms are cultured, stored, transported, destroyed or disposed of or used in any other way and for which specific containment measures are used to limit their contact with the general population and the environment and to provide a high level of safety for the general population and the environment;
- 6) deliberate release means introduction into the environment of genetically modified organisms without using any specific containment measures to limit their contact with the general population and the environment or to provide a high level of safety for the general population and the environment;
- 7) placing on the market means making a product available to third parties either in return for payment or free of charge; as placing on the market is not considered supplying genetically modified organisms for contained use or their deliberate release into the environment for any other purpose than for placing on the market;
- 8) operator means any natural or legal person who is responsible for the contained use of genetically modified organisms or for the deliberate release into the environment of genetically modified and who is responsible for the content and correctness of the documents referred to in this Act and for submitting them to the competent authority;
- 9) notification means the submission of the documents referred to in this Act to the Board for Gene Technology regarding which the Board does not make a decision on granting consent;
- 10) application means the submission of the documents referred to in this Act to the Board for Gene Technology regarding which the Board makes a decision on granting consent;

11) risk assessment means evaluation of the risks that the use of genetically modified organisms may constitute to human and animal health and the environment, whether they are direct or indirect or immediate or delayed; and

12) product means a preparation placed on the market that consists of genetically modified organisms or a combination of them or that contains them.

Further provisions on the methods and techniques that are regarded as genetic modification referred to in paragraph 1 (3) and (4) are issued by Government decree.

Chapter 2 Competent Authorities

Section 4 (10.9.2004/847) General steering and supervision

The Ministry of Social Affairs and Health shall guide compliance with this Act and any provisions issued in virtue of it as well as lead its supervision in general and in particular in respect of matters relating to human health.

The Ministry of the Environment shall guide compliance with this Act and the provisions issued in virtue of it as well as lead its supervision in regard to preventing and averting any harm to the environment caused by the use of genetically modified organisms.

Furthermore, the Ministry of Agriculture and Forestry shall guide compliance with this Act and the provisions issued in virtue of it as well as lead its supervision in matters relating to genetically modified organisms in the field of agriculture, forestry, fisheries and game husbandry.

Section 5 (10.9.2004/847) Board for Gene Technology

The Government appoints the Board for Gene Technology upon the submission of the Ministry of Social Affairs and Health for carrying out the duties under this Act for a term of five years. The Government appoints the chairman and the vice-chairman of the Board. Furthermore, the Government appoints at the most five other members for the Board and a personal deputy member for each of them. The Board is linked to the Ministry of Social Affairs and Health.

The members of the Board shall represent at least the Ministry of Trade and Industry, the Ministry of Agriculture and Forestry, the Ministry of Social Affairs and Health and the Ministry of the Environment. Ethical expertise shall also be represented in the Board.

If a member or deputy member resigns or dies before the end of his/her term, the Ministry of Social Affairs and Health appoints upon the proposal of the same authority, organization or public institution as the member or deputy member was appointed a new member or deputy member to replace him/her for the remainder of the term.

Section 5 a (10.9.2004/847) Duties of the Board for Gene Technology

The Board for Gene Technology leads and coordinates the supervision of compliance with this Act.

Besides the duties laid down for the Board for Gene Technology elsewhere in this Act, the Board shall:

- 1) act as the competent authority referred to in the Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, hereinafter the Directive on contained use;
- 2) act as the competent authority referred to in the Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, hereinafter the Directive on deliberate release;
- 3) act as the competent authority referred to in the Regulation (EC) No. 1946/2003 of the European Parliament and of the Council on transboundary movements of genetically modified organisms and in the Cartagena Protocol on Biosafety; and
- 4) prepare opinions to be submitted to other national and international authorities.

Section 5 b (10.9.2004/847) Presence of a quorum and handling matters within the Board

The Board for Gene Technology is convened by the chairman of the Board or, when the chairman is prevented, by the vice-chairman, or when both are prevented, by the general secretary of the Board.

The chairman of the meeting and at least three other members of the Board for Gene Technology constitute a quorum. A meeting is chaired by the chairman or vice-chairman of the Board.

The decision of the Board shall be the opinion that the majority has agreed with. If the votes are evenly divided, the chairman's opinion shall be decisive.

The decisions of the Board are signed by the chairman of the meeting and countersigned by the presenting official.

Section 5 c (10.9.2004/847)
Setting up sections

The Board for Gene Technology may set up sections. The Board appoints the chairman of each section from among its members. Also persons from outside the Board can be members of a section.

Section 5 d (10.9.2004/847)
Deciding on matters

The Board for Gene Technology decides on matters upon the submission of the general secretary of the Board or of the presenting official appointed by the Board. The Board may appoint as presenting officials for a defined period an adequate number of persons with a suitable higher university degree and good knowledge of gene technology.

Section 5 e (10.9.2004/847)
Criminal liability for public acts

When carrying out duties laid down in this Act the chairman, members, deputy members and presenting officials of the Board are subject to the provisions on criminal liability for public acts.

Section 5 f (10.9.2004/847)
Secretariat of the Board

The Board for Gene Technology has a full-time general secretary appointed by the Ministry of Social Affairs and Health for a period of five years at the most at a time. In addition, the Board has other personnel appointed by the Ministry of Social Affairs and Health.

The qualification requirement for the post of the general secretary is a suitable higher university degree, good knowledge of gene technology and familiarity with administrative tasks and the field of competence of the Board for Gene Technology.

Section 5 g (10.9.2004/847)
Supervisory authorities

The supervisory authorities referred to in this Act are the National Product Control Agency for Welfare and Health, the Finnish Environment Institute and the Plant Production Inspection Centre.

The supervision of compliance with this Act and the provisions and decisions issued in virtue of it is in charge of the inspectors of the supervisory authorities.

An inspector appointed by the supervisory authority shall have good knowledge of gene

technology and the abilities and skills required to carry out the duties.

The actions of the inspectors are subject to what is provided by applicable statutes regarding the disqualification of authorities and arranging the interpretation and translation that is the responsibility of authorities in administrative matters. The provisions to be observed in respect of administrative matters on rectification of errors in decisions are applied to the rectification of errors in inspection records.

Further provisions on the inspection procedure and inspection record are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 5 h (10.9.2004/847)
Duties of the supervisory authorities

The National Product Control Agency for Welfare and Health keeps the gene technology register as laid down in this Act.

The National Product Control Agency for Welfare and Health supervises the contained use of and, in respect of health issues, the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. The Finnish Environment Institute supervises the deliberate release into the environment of genetically modified organisms in respect of environmental issues. The Finnish Plant Production Inspection Centre supervises the deliberate release into the environment of genetically modified organisms in the field of agriculture and forestry.

Furthermore, the supervisory authorities:

- 1) are in charge of supervising, for their part, the use of genetically modified organisms in accordance with Chapters 7 and 8;
- 2) can, as necessary, request such further information from operators as is essential to the inspection; and
- 3) carry out other tasks as laid down by statute or ordered to be carried out by them.

If necessary, the Board for Gene Technology determines which supervisory authority is competent in a matter regarding the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.

Section 6 (10.9.2004/847)
Expert authorities and institutions

Expert authorities and institutions in the field of gene technology are responsible for giving opinions to the Board for Gene Technology and acting even otherwise as experts in gene technology.

The expert authorities and institutions in the field of gene technology are, in their respective fields of competence: the National Food Agency, the National Veterinary and Food Research Institute, the National Public Health Institute,

the Plant Production Inspection Centre, the National Agency for Medicines, Agrifood Research Finland, the Forest Research Institute, the Game and Fisheries Research Institute, the National Product Control Centre for Welfare and Health, the Finnish Environment Institute, the Institute of Occupational Health, and the Technical Research Centre (VTT).

The Board for Gene Technology may, as necessary, also turn to other expert institutions than those mentioned in paragraph 2.

Section 7

**Section 7 has been repealed by Act
10.9.2004/847.**

Chapter 3

General Duties (10.9.2004/847)

Section 8 (10.9.2004/847)

Risk assessment

The operator shall, when carrying out the contained use of genetically modified organisms and the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, make a risk assessment with a view to preventing any adverse effects on health and the environment.

It has to be ensured in the risk assessment that potential adverse effects on human and animal health and the environment, which may occur directly or indirectly through gene transfer from genetically modified organisms to other organisms, are evaluated.

Paragraph 2 of section 8, which has been amended by Act 10.9.2004/847, enters into force in regard to products on 31 December 2004 and in regard to deliberate release into the environment for any other purpose than for placing on the market on 31 December 2008. The previous wording is:

The operator shall apply in the contained use of genetically modified organisms and in its risk assessment the newest scientific and technical knowledge concerning adverse effects on health and the environment and their control. Corresponding knowledge shall be applied in research and development experiments and in impact assessment regarding the placing on the market of products. (26.5.2000/490)

The use of antibiotic resistance marker genes which are harmful to human or animal health or the environment is prohibited when deliberately releasing genetically modified organisms into the environment.

Further provisions on the objectives of risk assessment and how it is carried out in practice and on the use of harmful antibiotic resistance gene markers are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 8 a (10.9.2004/847)

Obligation to show care

When using genetically modified organisms the carefulness and caution required by the organism or organisms in question shall be observed.

Section 9 (10.9.2004/847)

Duty to obtain information

The operator shall obtain any such information on the properties of genetically modified organisms and their effects on health and the environment as is reasonably accessible and adequate for fulfilling the obligations prescribed in this Act and in the provisions laid down in virtue of it.

Section 9 a (10.9.2004/847)

Duty to update documents

The operator shall inform the Board for Gene Technology of any changes relating to the contained use and deliberate release into the environment of genetically modified organisms that concern the operator's and responsible persons' personal or contact information. Furthermore, if the contained use is terminated in its entirety the Board for Gene Technology shall be notified thereof.

Section 10 (10.9.2004/847)

Duty to keep a record

The operator shall keep a record of the risk assessment and the contained use of genetically modified organisms. If requested, the information shall be submitted to the Board for Gene Technology.

Further provisions on the content of the duty to keep a record are laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 11 (10.9.2004/847)

Duty to monitor

When the consent for deliberate release into the environment has been granted the operator shall ensure that the monitoring and reporting will be carried out in accordance with the conditions specified in the consent. Provisions on the content of the consent are laid down in sections 18 and 21 a.

The duty to monitor is carried out by following the monitoring plan that has been drawn up. Further provisions on drawing up the monitoring plans are laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 12 (10.9.2004/847)
Section 12 has been repealed by Act
10.9.2004/847.

Chapter 4
Contained Use of Genetically Modified
Organisms (10.9.2004/847)

Section 13 (10.9.2004/847)
Classification of use

The contained use of genetically modified micro-organisms is classified, using the risk assessment, in four classes. The classes of the use and the containment levels determined on the basis of them for the protection of human and animal health and the environment are as follows:

- 1) activities under class 1 are linked with no or negligible risk, for which level 1 containment is sufficient;
- 2) activities under class 2 are linked with a low risk, for which level 2 containment is sufficient;
- 3) activities under class 3 are linked with a moderate risk, for which level 3 containment is sufficient; and
- 4) activities under class 4 are linked with a high risk, for which level 4 containment is required.

The operator shall make the classification referred to in paragraph 1 (classification of contained use). The containment and other protective measures to be applied in the activity are determined according to the level of containment. Exception from the containment and other protective measures can be made in individual cases by consent of the Board for Gene Technology.

If there is doubt as to which class is appropriate for the intended contained use, more stringent containment and protective measures shall be used until the Board for Gene Technology has, based on sufficient evidence, approved the application of less stringent measures.

Further provisions on the classification of the contained use of genetically modified micro-organisms, levels of containment and related containment and protective measures as well as on rescue plans and safety measures to be applied are laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Further provisions on the classification of the contained use of genetically modified plants and animals as well as on the levels of containment and related containment and other protective measures are laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 14 (10.9.2004/847)

Notification of premises meant for the use of genetically modified organisms

The operator shall submit a notification to the Board for Gene Technology of the premises

meant for the contained use of genetically modified organisms.

The notification shall contain information on the operator and the premises, the contained use of genetically modified organisms, the class of the contained use, the persons responsible for the supervision and safety of the contained use, and on waste management. The notification shall also include a summary of the risk assessment.

Further provisions on the content of the notification and on the notification procedure are laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 14 a (10.9.2004/847)
Notification of the use of genetically modified organisms

The operator shall notify the Board for Gene Technology of the planned commencing of the contained use of genetically modified organisms under class 2. As regards the use of genetically modified organisms under class 1 only the notification referred to in section 14 needs to be made.

The notification of the use of genetically modified micro-organisms shall include information on the operator and the date when the notification referred to in section 14 was submitted, the contained use of genetically modified micro-organisms, persons responsible for the supervision and safety, containment and protective measures, and on waste management. The notification shall also include a summary of the risk assessment. In addition, the notification shall contain information on the rescue plan as laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Notification of the use of genetically modified plants shall be made as far as the use comes under class 2. What is provided in paragraph 2 above regarding micro-organisms also applies to the notification of the first use.

Further provisions on the content of the notification and on the notification procedure are laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 14 b (10.9.2004/847)
Application for the use of genetically modified organisms

The operator shall submit an application to the Board for Gene Technology for the planned commencing of the contained use of genetically modified micro-organisms and plants under classes 3 - 4 as well as of genetically modified animals under class 2.

The application for the use of genetically modified micro-organisms shall include information on the operator, the premises and

the date when the notification referred to in section 14 was submitted, the contained use of genetically modified micro-organisms, persons responsible for the supervision and safety, containment and protective measures and on waste management, as well as a copy of the risk assessment. In addition, the application shall contain information on the rescue plan as laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health

What is provided in paragraph 2 above regarding micro-organisms also applies to the application for the use of genetically modified plants and animals.

Further provisions on the content of the application and on the application procedure are laid down by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 14 c (10.9.2004/847)

Right of the operator to request decision of the Board for Gene Technology

An operator may request the Board for Gene Technology to give it the written decision referred to in section 16 a of this Act on the notification of the use under class 2.

Section 15 (10.9.2004/847)

Commencing the first use of genetically modified organisms

The contained use of genetically modified micro-organisms may be commenced as follows:

- 1) the contained use under class 1 when the notification of the premises has been submitted to the Board for Gene Technology;
- 2) the contained use under class 2 after the expiry of the period of time prescribed by Government Decree after the notification of commencing the use has been submitted to the Board for Gene Technology;
- 3) the contained use under class 3 or 4 after the expiry of the period of time prescribed by Government Decree after the notification of commencing the use has been submitted to the Board for Gene Technology and the Board has made its decision on approval of the application.

What is provided in paragraph 1 applies, as applicable, to commencing the contained use of genetically modified plants and animals.

Further provisions on the times of commencing the use and on the times of processing of applications are issued by Government decree.

Section 16 (10.9.2004/847)

Commencing the use of genetically modified organisms on premises notified of previously

The contained use of genetically modified micro-organisms other than that referred to in section

15 may be commenced on premises regarding which a notification of or application for the use has previously been submitted in regard to a corresponding or higher class of the contained use as follows:

- 1) the contained use under class 1 without a new notification provided that the operator keeps a record of the risk assessment;
- 2) the contained use under class 2 immediately after submitting a new notification of use, if the conditions for the approval of the notification of use on the same premises submitted previously are fulfilled;
- 3) the contained use under class 3 or 4 after a new application for the first use has been submitted to the Board for Gene Technology and the conditions for the approval of the previous application for the use on the same premises have been fulfilled and the Board for Gene Technology has made its decision on approval of the new application.

What is provided in paragraph 1 applies, as applicable, to the contained use of genetically modified plants and animals other than that referred to in section 15.

Further provisions on the times of commencing the use and on processing of applications are laid down by Government decree.

Section 16 a (10.9.2004/847)

Granting of consent

The Board for Gene Technology shall grant upon application a written consent for the contained use, if the contained use based on a risk assessment in accordance with section 8, taking account of the containment and other safety measures observed, does not cause harm to human or animal health or to the environment.

The Board for Gene Technology may include in the consent conditions related to risk management or achievement of sufficient containment and other protective measures.

Section 16 b (10.9.2004/847)

Notifying of new information

If the operator obtains relevant new information on risk assessment or if the operator modifies the contained use in a way which could have significant consequences with regard to the risk assessment, the Board for Gene Technology must without delay be informed thereof.

Once the Board has obtained the information it can, as appropriate, amend the conditions for its consent or undertake measures according to section 22.

Section 16 c (10.9.2004/847)
Notifying of accidents and hazardous situations

The operator shall without delay notify the Board for Gene Technology of any accident or hazardous situation which has or could have resulted in a release of a genetically modified organism from the contained use and which has or could have constituted a risk to human or animal health or the environment.

The Board for Gene Technology shall see to it that the states potentially affected by an accident and the Commission of the European Communities are immediately informed of it.

Chapter 5
Deliberate release into the environment for any other purpose than for placing on the market (10.9.2004/847)

Section 16 d (10.9.2004/847)
Scope of application

The provisions of this Chapter are not applied to medicinal substances and compounds for human use containing genetically modified organisms, if they have been authorized in virtue of other legislation and the risk assessment, monitoring plan, handling of new information, information to the public, information about the results of the release and the requirements for the exchange of information are in compliance with the requirements laid down in this Act.

Section 17 (10.9.2004/847)
Application

The operator shall apply for consent for the deliberate release of genetically modified organisms or a combination of them from the Board for Gene Technology, if the genetically modified organisms or a combination of them are intended to be released within the territory of the state of Finland.

In view of the risk assessment and identification of health and environmental effects the application shall contain the information referred to in Article 6 (2) of the Directive on deliberate release.

Further provisions on the content of the application and the application procedure are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 18 (10.9.2004/847)
Granting of consent

The Board for Gene Technology shall acknowledge the date of arrival of the application and within 30 days of its arrival send

a summary thereof to the Commission of the European Communities. When the Board for Gene Technology has considered the opinions possibly presented by other Member States it shall give the operator a written decision within 90 days from the date of receipt of the application.

The Board for Gene Technology shall grant consent for the release if no hazard for human or animal health or the environment is detected in the risk assessment according to section 8 and the technical dossiers have been drawn up as provided in section 17. No consent is granted if the requirements mentioned above are not fulfilled.

For the purpose of calculating the period of 90 days defined in paragraph 1, the period of time under which the Board is awaiting further information it may have requested from the operator or consulting the public as laid down in section 36 b is not taken into account.

If the Board for Gene Technology requests the operator to supply further information, it shall give its reasons for doing so.

The Board for Gene Technology may include in the consent such conditions related to the monitoring duty and risk management as are laid down in section 11.

The Board for Gene Technology may accept that a consent for releases of the same genetically modified organism or combination of genetically modified organisms on the same site or on different sites for a defined period of time may be applied for in a single application if the purpose of the releases is the same.

Section 18 a (10.9.2004/847)
Differentiated procedures

If there is sufficient experience of releases of genetically modified organisms in certain ecosystems and the genetically modified organisms concerned comply with the provisions concerning them in the legislation of the European Community, exception from the procedure laid down in section 18 is allowed.

Further provisions on the genetically modified organisms referred to in paragraph 1 are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health under observance what is provided in Article 7 of the Directive on deliberate release. Further provisions on the procedure to be observed and on the related technical dossiers and their detailed content are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 18 b (10.9.2004/847)
Commencing of operation

Any release of genetically modified organisms may be commenced only when the Board for

Gene Technology has granted a written consent and in conformity with any conditions required in the consent.

Section 19 (10.9.2004/847)
Reporting on results

The operator shall inform the Board for Gene Technology of the results of a release in respect of any risk to human or animal health or to the environment and mention any products regarding which the operator intends to make an application at a later stage. The information shall be supplied after completion of the release and thereafter at the intervals laid down in the consent.

Further provisions on reporting on results and the detailed content of the documents related to the application procedure are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 19 a (10.9.2004/847)
Notifying of new information

If the release of a genetically modified organism or a combination of such organisms is altered or if it changes unintentionally in a way that can have consequences with regard to risks to human or animal health or the environment, or if new information becomes available on the risks under the processing of the application or after the Board for Gene Technology has granted its consent to the deliberate release, the operator shall immediately:

- 1) undertake the measures necessary to protect human and animal health and the environment;
- 2) inform the Board for Gene Technology of any changes planned in advance to the release or as soon as the unintended change has been observed or the new information is available; and
- 3) revise the measures specified in the application.

If the Board for Gene Technology obtains information referred to in paragraph 1 which could have significant consequences with regard to risks to human or animal health or the environment or which could significantly influence the circumstances described in the paragraph, the Board shall evaluate the information and make it available to the public. When the Board has obtained the information it can oblige the operator to modify the conditions of, defer the commencement of or terminate the deliberate release, if it is necessary to prevent or reduce significant health or environmental risks. The Board shall inform the public about the above-mentioned decision.

Chapter 6
Placing on the Market of Products
(10.9.2004/847)

Section 19 b (10.9.2004/847)
Scope of application

Provisions of this Chapter are not applied to medicinal products for human or veterinary use or other such products containing genetically modified organisms which have been authorized on the basis of other legislation and in regard to which the risk assessment that has been carried out fulfils the requirements of this Act.

Section 20 (10.9.2004/847)
Authorization procedure

Before a genetically modified organism or a combination of such organisms as a product or contained in products is placed on the market in Finland the operator shall submit to the Board for Gene Technology an application for consent for it.

The Board for Gene Technology shall acknowledge the date of receipt of the application. The Board shall immediately send a summary of the application to the competent authorities of the other Member States and the Commission of the European Communities.

For the risk assessment and identification of health and environmental impacts the application shall contain the information referred to in article 13 (2) of the Directive on deliberate release. The Board for Gene Technology shall examine immediately if the application has been drawn up in accordance with this Act and, if necessary, request additional information from the operator.

If a genetically modified organism is intended to be used for a purpose other than that specified in the application, the operator shall make a separate application regarding it.

If the operator withdraws its application for consent, that does not hinder the operator from submitting an application at a later stage to the competent authority of another Member State of the European Communities.

Further provisions on the content of the application and the application procedure are issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 20 a (10.9.2004/847)
Assessment report

When the Board for Gene Technology has received an application it will prepare an assessment report on it. It shall be stated in the assessment report if and under which conditions the genetically modified organism in question

can be placed on the market or if it shall not be placed on the market.

If the Board for Gene Technology considers that a genetically modified organism can be placed on the market, it shall within 90 days from the date of receipt of the application submit to the Commission of the European Communities its assessment report with additional information, as well as inform about its requests for further information stating its reasons for doing so. The assessment report shall also be sent to the operator.

If the Board for Gene Technology considers that a genetically modified organism cannot be placed on the market, it must within 90 days from the date of receipt of the application prepare an assessment report on it and send it to the operator. Thereafter the Board for Gene Technology shall no earlier than 15 days after sending its assessment report to the operator and no later than 105 days after receipt of the application send to the Commission of the European Communities its assessment report with additional information, as well as inform about its requests for further information stating its reasons for doing so.

A copy of the application shall be forwarded to the Commission of the European Communities together with the assessment report.

When calculating the defined periods no account is taken of the period of time during which the Board for Gene Technology is awaiting further information from the operator.

Further provisions on the content and the preparing of the assessment report are issued by decree of the Government.

Section 21

Placing on the market or its prohibition

The operator may commence the placing on the market only when it has received the written consent of the Board for Gene Technology and in conformity with the conditions laid down in the consent.

If the Board for Gene Technology has in its assessment report come to the conclusion that the product shall not be placed on the market, the application shall be rejected. The decision shall be reasoned.

If the Board for Gene Technology considers that the product can be placed on the market, the Board shall give a written consent to its placing on the market. The consent shall be granted if the risk assessment laid down in section 8 shows that the product does not pose a risk to human or animal health or to the environment and no Member State or the Commission of the European Communities has raised a reasoned objection to it and if there are no outstanding issues linked with it that have not been resolved between the

Member States and the Commission of the European Communities.

The operator shall be informed of the decision on consent in writing and the decision shall be forwarded to the Member States and the Commission of the European Communities within 30 days from reaching the consensus referred to in paragraph 3.

A consent can be granted for a maximum period of ten years starting from the date on which it is issued.

If it is question of placing on the market of genetically modified seeds, the period of validity of the consent is calculated starting from the date on which the plant variety is included on the official national list of varieties in accordance with the Seeds Trade Act (728/2000).

In regard to artificial forest regeneration material the period of validity of the consent is calculated starting from the date on which the basic material is accepted in the official national register in accordance with the Act on Trade in Forest Reproductive Material (241/2002).

Section 21 a (10.9.2004/847)

Content of the consent

The consent shall specify:

- 1) the scope of the consent, and the genetically modified organism or organisms and their specific identification;
- 2) the period of validity of the consent;
- 3) the conditions for the placing on the market of the product in respect of the use of the genetically modified organism or organisms, their handling and packaging, and for the protection of particular ecosystems, environments or geographical areas;
- 4) the obligation to supply, on request, control samples to the Board for Gene Technology as laid down in section 28;
- 5) the labelling requirements as laid down in section 21 c; and
- 6) the monitoring requirements as laid down in section 11, as well as the obligation to report to the Board for Gene Technology the results of monitoring in regard to the period of time covered by the monitoring plan and, as necessary, any obligations on the seller or user of the product.

Section 21 b (10.9.2004/847)

Handling of new information

If new information has become available regarding the risks posed by a genetically modified organism to human and animal health or the environment before the consent is granted, the operator shall immediately undertake the measures necessary to protect

human and animal health and the environment and inform the Board for Gene Technology thereof. In addition, the operator shall in this respect reassess the information presented in the application.

If the Board for Gene Technology obtains information referred to in paragraph 1 after the consent has been granted, it shall immediately forward the information to the Commission and the competent authorities of the other Member States of the European Communities.

The Board for Gene Technology shall within 60 days after the receipt of the new information forward its assessment report to the Commission of the European Communities indicating if and how the conditions of the consent should be amended or if the consent should be terminated, since a genetically modified organism has been found to constitute a significant hazard to human and animal health and the environment.

In the absence of any reasoned objection from a Member State or the Commission of the European Communities or any outstanding issues that have not been resolved in regard to the conditions of the consent, the Board for Gene Technology shall amend the consent as proposed. The amended consent shall be sent to the operator, and the Member States and the Commission of the European Communities shall be informed thereof.

Section 21 c (10.9.2004/847) Labelling

There shall be at all stages of the placing on the market of genetically modified organisms a mention on the labelling of the product or in the accompanying document that "This product contains genetically modified organisms", unless otherwise provided elsewhere.

It has to be ensured, in addition, that the labelling and packaging of the genetically modified organisms as products or in products placed on the market comply at all stages of the placing on the market with the requirements specified in the written consent.

In regard to the products which contain minor amounts of authorized genetically modified organisms that are adventitious or technically unavoidable, a minimum threshold may be established by decree of the Ministry of Social Affairs and Health below which these products need not be labelled according to the provision in paragraph 1.

Section 21 d (10.9.2004/847)

Application for renewal of consent

The operator may apply for renewal of the consent from the Board for Gene Technology.

When the operator wishes to apply for renewal of the consent it shall submit to the Board for Gene Technology at the latest nine months before the period of validity of the consent expires an application containing the following:

- 1) a copy of the consent;
- 2) a report on the results of the monitoring;
- 3) any other information on such risks that the product may pose to human or animal health or the environment; and
- 4) as appropriate, a proposal for amending or complementing the conditions of the consent.

21 e (10.9.2004/847)

Procedure for renewal of consent

The Board for Gene Technology shall acknowledge the date of receipt of the application and without delay forward a copy of the application and its assessment report to the Commission of the European Communities.

The Board for Gene Technology shall without delay prepare the assessment report on the application for renewal of the consent referred to in section 20 a, as laid down in regard to it.

After the operator has submitted the application for renewal of the consent it may continue the placing on the market of the genetically modified organism in accordance with the conditions of the original consent until the decision on renewal of the consent is made.

21 f (10.9.2004/847)

Renewed consent

If the Board for Gene Technology has in its assessment report come to the conclusion that the product shall not be kept on the market, the Board shall forward its assessment report to the Commission of the European Communities. If the Commission's opinion is in conformity with the Board's conclusion, the application shall be rejected. The decision shall be reasoned.

If the Board for Gene Technology considers that the product can be kept on the market, the Board shall grant a written consent to keeping the product on the market. The consent shall be granted if the risk assessment laid down in section 8 indicates that the product does not constitute a hazard to human or animal health or the environment, and no Member State or the Commission of the European Communities presents a reasoned objection and there are no outstanding issues related to it that have not been resolved between the Member States and the Commission.

The operator shall be informed of the decision on the consent in writing and the decision shall be forwarded to the Member States and the Commission of the European Communities within 30 days of reaching the consensus referred to in paragraph 2.

The maximum period of validity of the renewed consent is in general ten years, and it can be shortened or extended for particular reasons related to the protection of human and animal health and the environment.

Chapter 7 Prohibitions and Restrictions

Section 22 (10.9.2004/847) Actions contrary to the provisions and restricting and prohibiting of use

If the operator violates this Act or provisions issued in virtue of it, the Board for Gene Technology or the supervisory authority may order the operator to fulfil the obligations laid down in the Act or in provisions issued in virtue of it.

If it is found after the submitting of a notification or an application in accordance with this Act that a genetically modified organism can cause considerable harm to human or animal health or to the environment, the Board for Gene Technology may on its own initiative or on the initiative of the supervisory authority:

- 1) restrict the taking into use of the installation or its part or the contained use of genetically modified organisms;
- 2) restrict the deliberate release for any other purpose than for placing on the market; or
- 3) prohibit the operator to continue a procedure violating the provisions, if the measures referred to in subparagraphs 1 and 2 do not result in a sufficiently high level of protection.

The operator shall be responsible for any expenses arising from the prohibition or restriction measures.

If the operator does not observe the order imposed by the supervisory authority in virtue of this provision, the supervisory authority may inform the Board for Gene Technology thereof, and the Board may undertake measures referred to in section 38 (2).

Section 23 Section 23 has been repealed by Act 10.9.2004/847.

Section 24 (10.9.2004/847) Restricting and prohibiting the sale and use of a product

If the supervisory authority or the Board for Gene Technology finds out that a product may

constitute a serious hazard to human or animal health or to the environment, it shall suspend the placing on the market of the product and inform the public thereof. The supervisory authority shall inform the Board for Gene Technology thereof. The Board shall inform the Ministry of Social Affairs and Health, which shall bring the matter to the plenary session of the Government for consideration.

The Government may provisionally restrict the use or sale of a genetically modified product, or prohibit its use or sale within the territory of Finland, if the supervisory authority or the Board for Gene Technology has after the granting of the consent obtained information that has significant consequences with regard to the risk assessment, or on the basis of which the Board for Gene Technology or the supervisory authority finds out that the product or a genetically modified organism in the product may constitute a serious hazard to human or animal health or to the environment.

The Board for Gene Technology shall immediately inform the Commission and the Member States of the European Communities of the measures in accordance with this section, at the same time giving its reasons for the decision, as well as forward to them its re-evaluation of risk assessment. It shall appear from the risk assessment if the conditions of the consent should be amended or if the consent should be cancelled. The new or complementary information that the decision is based on shall be supplied at the same time.

Section 24 a (10.9.2004/847) Unauthorized products

The supervisory authority or the Board for Gene Technology shall undertake measures to prevent the placing on the market of a genetically modified product for which no authorization has been granted. At the same time remedial action to prevent damages must be initiated, if necessary, and the Board shall inform the public and the Commission and the Member States of the European Communities of the matter.

Section 25 (10.9.2004/847) Enforcement functions

When imposing a prohibition or restriction referred to in section 24, the Government may at the same time assign the Board for Gene Technology duties relating to execution of the decision.

Chapter 8
Supervision and gene technology register
(10.9.2004/847)

Section 26 (10.9.2004/847)
Gene technology register

The National Product Control Agency for Welfare and Health keeps the gene technology register. The Board for Gene Technology however decides on providing data from the register.

The following matters shall be entered into the gene technology register if they are not contained in some other register:

- 1) notifications and applications submitted to the Board for Gene Technology;
 - 2) decisions made by authorities on account of applications
 - 3) inspection records;
 - 4) release sites of genetically modified organisms released for any other purpose than for placing on the market;
 - 5) sites of growing cultivated genetically modified organisms placed on the market;
 - 6) reports on monitoring results concerning products containing or consisting of genetically modified organisms; and
 - 7) other information considered essential by the supervisory authorities or the Board for Gene Technology, notwithstanding the personal data referred to in the Personal Data Act (523/1999).
- If the information referred to above in paragraph 2 is contained in some other register, the name of the register and its keeper shall be given.

Section 26 a (10.9.2004/847)
Right to check data in the gene technology register and correction of errors

An operator has the right to check the information entered into the register regarding its operations.

It must be seen to it that any information that is in view of the use of the register incorrect, unnecessary, deficient or outdated will be corrected, removed or complemented without unnecessary delay (correction of errors). An error shall always be corrected on the operator's grounded request.

Section 26 b (10.9.2004/847)
Right to use the gene technology register

The Ministries referred to in section 4, the Board for Gene Technology and the supervisory authority have the right to use the gene technology register.

Section 27 (10.9.2004/847)
Access to information and right to inspect

The Board for Gene Technology and the supervisory authority have, notwithstanding the provisions on confidentiality, the right to obtain information for supervision of compliance with this Act and the provisions issued in virtue of it from those whom the obligations according to this Act and the provisions issued in virtue of it apply to.

The Board for Gene Technology and the supervisory authority have the right to make inspections on premises other than those protected by provisions on inviolability of domicile in order to supervise compliance with this Act and the provisions issued in virtue of it.

Section 28 (10.9.2004/847)
Right to receive samples and to carry out tests

The Board for Gene Technology or the supervisory authority have the right to make or commission free of charge the necessary measurements or tests and to receive sufficiently large samples to permit evaluation of the impact on health and the environment of genetically modified organisms.

The Board for Gene Technology may make or commission the necessary investigations considered reasonable in order to be able to determine whether the use of genetically modified organisms causes harm to human or animal health or the environment.

Before action is taken, the operator shall be given a hearing, unless there is a particular reason for not doing so.

The operator shall have the access to the results of the measurements and other tests.

Section 29
Obtaining information from other authorities

Authorities carrying out the supervision of genetically modified organisms and related activities in virtue of this Act or other statutes have the right to obtain from each other any information necessary for the supervision and to use samples obtained by other authorities for the necessary tests. (10.9.2004/847)

The authority receiving the information shall maintain the same confidentiality as that imposed by section 32 on the authority supplying the information.

Section 30 (26.5.2000/490)
International exchange of information

The Board for Gene Technology may supply such information as is required by international agreements binding on Finland to the competent

authorities, international organizations and states participating in co-operation. If personal data are supplied to foreign countries the provisions of the Personal Data Act (523/1999) shall apply.

Section 31 (10.9.2004/847)
Executive assistance

Police, border guard and customs authorities shall, if necessary, provide the Board for Gene Technology and the supervisory authority with executive assistance for the supervision of compliance with, and the enforcement of, this Act and the provisions issued in virtue of it.

Chapter 9
Miscellaneous Provisions

Section 32 (10.9.2004/847)
Publicity of information and confidentiality

Any documents received or drawn up when attending to duties prescribed in this Act are subject to the provisions on publicity and confidentiality of documents laid down in the Act on the Openness of Government Activities (621/1999). The following information is not considered confidential:

- 1) the date of the document;
 - 2) the name and address of the operator;
 - 3) general descriptions of genetically modified organisms;
 - 4) information on the location of the use of genetically modified organisms as well as on the purpose and extent of the use and the planned use and monitoring;
 - 5) class of the contained use and containment measures;
 - 6) methods and plans for emergency situations;
 - 7) risk assessment; or
 - 8) authorization documents according to this Act.
- The operator shall specify the information that it considers confidential. The operator shall state reasons for its opinion. When supplying information the Board for Gene Technology decides, after having heard the operator, which information must be kept confidential.

Section 33 (10.9.2004/847)
Supplying confidential information

In addition to what is provided in the Act on the Openness of Government Activities, information and documents produced in the context of the implementation of this Act may be provided:

- 1) to the authorities referred to in section 29 for implementation of this Act;
- 2) to experts employed by the Board for Gene Technology; and

3) to the prosecuting authorities, police, border guard or customs authorities for purposes of criminal investigation.

Section 34 (10.9.2004/847)
Referring to other applicants' information

In a notification or an application made in accordance with Chapters 4 - 6, the operator may refer to information or results provided in notifications or applications made by other operators, provided that they have given their written consent to such reference if the information is not public.

Section 35 (10.9.2004/847)
Charges

Provisions on the amount of charges for inspection and testing for the purposes of the supervision and of charges for the processing of notifications and applications collected under this Act are issued by Government decree in accordance with the Act on the Criteria for Charges Payable to the State (150/1992).

The supervisory authority and the Board for Gene Technology may, on application, for their part grant exceptions to collecting charges if a charge would be unreasonable in view of the restricted scope of the research on, or the use of genetically modified organisms, or for some other reason. Collection of the charge may be waived in part or in full.

Section 36 (10.9.2004/847)
Compensation for loss

Compensation for damage to the environment arising as a consequence of activities referred to in this Act is subject to the provisions of the Act on Compensation for Environmental Damage (737/1994).

Compensation for loss caused by a product containing genetically modified organisms to a person or to property intended for private use or consumption and used by the injured party mainly for such purpose is subject to the provisions of the Product Liability Act (694/1990).

Compensation for other loss caused by activities referred to in this Act is subject to the provisions of the Tort Liability Act (412/1974). The operator is liable to compensate for such loss, even if it was not caused wilfully or through carelessness.

The provisions of paragraphs 1 to 3 shall not restrict the right of the injured party to compensation on the basis of an agreement or by virtue of other acts than those referred to in paragraphs 1 to 3.

Section 36 a (10.9.2004/847)
Consulting the public in regard to contained use

The Board for Gene Technology may decide that the public must be consulted in regard to certain circumstances related to the proposed contained use.

The consulting and the supplying of documents are subject to the provisions on confidentiality laid down in section 32.

Section 36 b (10.9.2004/847)
Consulting the public in regard to the deliberate release into the environment for any other purpose than for placing on the market

The Board for Gene Technology shall consult the public in regard to a planned deliberate release into the environment for any other purpose than for placing on the market. The Board shall inform about having received the above-mentioned application at least in the Official Gazette (Virallinen lehti).

At least the following particulars shall be reported in the Official Gazette or other media:

- 1) the right of access of the public to documents regarding the deliberate release for any other purpose than for placing on the market;
- 2) at which agency and how the access to the documents is arranged;
- 3) possibility to obtain a copy of the application document;
- 4) to which authority written opinions shall be addressed; and
- 5) 60 days' time limit for consulting and when the time limit expires.

The consulting and the supplying of documents are subject to the provisions of section 32 on confidentiality.

Section 37 (10.9.2004/847)
Further provisions

Provisions on application and implementation of the legislation of the European Communities on gene technology can be issued by decree of the Ministry of Social Affairs and Health, as far as the competence does not fall under other authority or body.

Chapter 10
Sanctions and Appeal

Section 38 (10.9.2004/847)
Conditional fine, threat of performance at the defaulter's expense and threat of suspension

The Board for Gene Technology may oblige an operator which uses genetically modified organisms contrary to this Act or the provisions

issued in virtue of it to make a notification or application under threat of a fine or of suspension of the operation or its part.

The Board for Gene Technology may reinforce a prohibition or order issued under this Act by imposing a conditional fine or with the threat that the measure that the neglected action concerns will be performed at the defaulter's expense.

Matters regarding conditional fines, threat of performance at the defaulter's expense and threat of suspension are subject to the provisions of the Act on Conditional Imposition of a Fine (1113/1990).

Sections 39 to 41
Sections 39 to 41 have been repealed by Act 24.5.2002/414.

Section 42 (24.5.2002/414)

Reference provisions concerning punishments
 Punishment for jeopardizing health in contrary to this Act or provisions issued in virtue of it is prescribed in Chapter 34, section 4, of the Penal Code.

Punishment for gene technology offence contrary to this Act or provisions issued in virtue of it is prescribed in Chapter 44, section 4, of the Penal Code.

Punishment for damaging the environment in contrary to this Act is prescribed in Chapter 48, sections 1 to 4, of the Penal Code.

Punishment for breach of the confidentiality duty referred to in section 32 is imposed according to Chapter 38, 1 or 2 section, of the Penal Code, unless the act is punishable under Chapter 40, section 5, of the Penal Code or a more severe punishment is prescribed for it elsewhere in legislation.

Section 43
Section 43 has been repealed by Act 21.8.1995/1019.

Section 44 (10.9.2004/847)
Appeal

A decision issued by the Government or the Board for Gene Technology may be appealed as laid down in the Administrative Judicial Procedure Act (586/1996).

A decision concerning imposing a charge according to section 35 (1) may be appealed as laid down in section 11 b of the Act on the Criteria for Charges Payable to the State.

A decision concerning collection of a charge according to section 35 (2) may be appealed to an Administrative Court as laid down in the Administrative Judicial Procedure Act. The

decision of the Administrative Court referred to in this paragraph is not subject to appeal.

Section 44 a (10.9.2004/847)
Claim for rectification of decision of the supervisory authority

Decisions of the supervisory authority are not subject to appeal. Rectification of a decision of the supervisory authority is applied for in writing from the Board for Gene Technology within 30 days from the date of serving the decision. The provisions on service of notice in administrative matters are applied to the service of the decision.

The decision of the supervisory authority shall be furnished with instructions for how to bring it to the Board for Gene Technology for consideration. The claim for rectification shall include the name and contact information of the person who makes or draws up the claim for rectification as well specify in which respects rectification of the decision is demanded and the grounds for the claim for rectification.

Chapter 11
Implementing and Transitional Provisions

Section 45
Entry into force

This Act enters into force on 1 June 1995. Measures necessary for the implementation of this Act may be undertaken before its entry into force.

Section 46
Transitional provision

The notifications referred to in Chapters 4-6 shall be made within twelve months from the entry into force of this Act.

Provisions on entry into force:
10.9.2004/847:

This Act enters into force on 15 September 2004. Provisions of this Act are applied to the processing of applications referred to in Chapters 4 - 6 that are pending when this Act enters into force.

Sections 21 d, 21 e and 21 f of this Act are not applied to renewal of consents granted prior to 17 November 2002, if the renewal of the consent is applied for prior to 17 October 2006.

Paragraph 2 of section 8 enters into force in regard to products on 31 December 2004 and in regard to the deliberate release for any other purpose than for placing on the market on 31 December 2008.

Measures necessary for the implementation of this Act may be undertaken before its entry into force.

[Government Decree on Gene Technology \(No. 928/2004\)](#)

Issued in Helsinki on 28 October 2004

Definitions

Section 1

Genetically modified organisms

Genetically modified organisms within the meaning of section 3(1) of the Gene Technology Act (377/1995) are organisms that have been obtained, inter alia, by the following techniques or methods:

- 1) recombinant nucleic acid techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism, into any virus, plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation;
- 2) techniques involving the direct introduction into an organism of heritable material prepared or modified outside the organism, including micro-injection, macro-injection and micro-encapsulation; and
- 3) cell fusion or cell hybridisation techniques in which live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by methods that do not occur naturally.

Genetically modified organisms are not such organisms that have been produced by the following techniques or methods, if they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms referred to in paragraph 1:

- 1) mutagenesis; and
- 2) cell fusion, including protoplast fusion, of plant cells which yields an organism which can also be produced by traditional breeding methods.

In the contained use, genetically modified organisms are not, in addition to the organisms referred to in paragraph 2, such organisms that have been produced by such techniques or methods which do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or other than one or several of the following techniques or methods:

- 1) cell fusion, including protoplast fusion, of prokaryotic or eukaryotic species that exchange genetic material by known physiological processes;
- 2) fusion, including protoplast fusion, of any eukaryotic cells in cell culture, including production of hybridomas and plant cell fusions that could be considered to meet the conditions

of the use under class 1 as laid down in section 13 of the Gene Technology Act; and

- 3) self-cloning consisting in the removal or nucleic acid sequences from a cell of an organism which may or may not be followed by reinsertion of all or part of that nucleic acid or its synthetic equivalent with or without prior enzymic or mechanical steps, into cells of the same species or into cells of phylogenetically closely related species which can exchange genetic material by natural physiological processes where the resulting micro-organism is unlikely to cause disease to humans, animals or plants; self-cloning may include the use of recombinant vectors with an extended history of safe use in the particular micro-organism.

The following techniques or methods are not considered genetic modification unless they involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms referred to in paragraph 1:

- 1) in vitro fertilization;
- 2) conjugation, transduction, transformation or any other natural process;
- 3) polyploidy induction.

Commencing the contained use of genetically modified organisms

Section 2

Commencing the use under class 2

The contained use of genetically modified micro-organisms under class 2 may be commenced for the first time after 45 days from the date of submitting to the Board for Gene Technology the notification of premises referred to in section 14 of the Gene Technology Act and the notification of commencing the use referred to in section 14 a of the Act. Based on a decision of the Board the use may be commenced even before that.

When the establishment has submitted to the Board for Gene Technology the notification of commencing the contained use of genetically modified micro-organisms referred to in section 14 a of the Gene Technology Act on premises that have previously been approved for use under class 2 or a higher class, the contained use under class 2 in question can be commenced immediately after submitting the notification.

The Board for Gene Technology shall make the decision referred to in section 14 c of the Gene Technology Act within 45 days from the date of submitting the request.

For the purpose of calculating the defined periods, the period of time under which the Board for Gene Technology is awaiting further information it has requested or consulting the public as laid down in section 36 b of the Gene Technology Act is not taken into account.

Section 3**Commencing the use under class 3 or 4**

The contained use under class 3 or 4 may not be commenced without a written consent of the Board for Gene Technology. The Board shall make its decision on commencing the contained use of genetically modified micro-organisms under class 3 or 4 within 90 days from the date of submitting the application to the Board, if it is question of the contained use referred to in section 36 a of the Gene Technology Act.

When the establishment has submitted to the Board for Gene Technology the application for the contained use under class 3 or 4 referred to in section 14 b of the Gene Technology Act on premises that have been previously approved for use under a corresponding or a higher class, the Board shall make its decision on the application within 45 days from the date of submitting the application.

For the purpose of calculating the defined period, the period of time under which the Board is awaiting further information it has requested from the applicant or consulting the public as laid down in section 36 b of the Gene Technology Act is not taken into account.

Assessment report on the application for placing on the market of products.**Section 4****Content of the assessment report**

The assessment report referred to in section 20 a of the Gene Technology Act shall include the following information:

- 1) a description of the qualities of the non-modified receptor organism which have significant consequences with regard to the assessment of the genetically modified organism in question;
- 2) a description of the known risks caused by the deliberate release of the non-modified receptor organism to human and animal health and the environment;
- 3) a description of the result of the genetic modification in the modified organism;
- 4) an estimate if the alteration made by means of gene technology has been described sufficiently to enable assessing potential risks to human and animal health and the environment;
- 5) a description of potential new risks that the release of the genetically modified organism may, based on the risk assessment referred to in the Gene Technology Act, cause to human and animal health and the environment compared to a release of corresponding non-modified organisms; and
- 6) the conclusion referred to in section 20 a (1) of the Gene Technology Act concerning whether and on which conditions the genetically modified organism in question may be placed on the

market, or that it shall not be placed on the market; the conclusion shall clearly examine the planned use, risk management and the proposed monitoring plan, and if the conclusion is that the genetically modified organism shall not be placed on the market it must be reasoned.

The Board for Gene Technology may, as necessary, state in its assessment report that it wants to consult the other Member States and the Commission of the European Communities on particular matters related to the risk assessment.

Advisory Board for Biotechnology**Section 5****Appointment of the Advisory Board for Biotechnology and its composition**

The Government appoints the Advisory Board for Biotechnology upon the submission of the Ministry of Social Affairs and Health for a term of three years.

The Government appoints the chairman, vice-chairman and other members of the Advisory Board for Biotechnology, each with a personal deputy. The Advisory Board shall include representatives of at least the authorities most relevant to the control of gene technology, of the most representative organizations of trade, consumers and industry, as well as of research in the various fields of gene technology.

If a member or a deputy member resigns before the end of his/her term, the Ministry of Social Affairs and Health assigns a new member or deputy member to replace him/her for the remainder of the term upon the proposal of the same authority or organization as the member or deputy member concerned had been appointed.

Section 6**Duties of the Advisory Board for Biotechnology**

The duties of the Advisory Board for Biotechnology in its capacity of an advisory body are as follows:

- 1) to promote the cooperation between authorities, research in the field and establishments in the field of biotechnology and in particular gene technology, as well as to organize information and training in the field;
- 2) to monitor and promote international cooperation on biotechnology;
- 3) to monitor in particular the developments and research in gene technology, as well as its health and environmental effects;
- 4) to promote the taking into account of ethical considerations in gene technology; and
- 5) to attend to other duties relating to biotechnology assigned to it by the relevant ministries.

Miscellaneous Provisions**Section 7****Remunerations payable to the Board for Gene Technology**

The remunerations payable to the chairman, vice-chairman, members, deputy members, and experts of the Board for Gene Technology are established by the Ministry of Social Affairs and Health.

Section 8**Representation of the State**

The Board for Gene Technology may sue and be sued on behalf of the State as well represent the interests and rights of the State in courts of law and before other authorities in matters falling within its competence, unless otherwise provided by statute.

Provisions on entry into force**Section 9****Entry into force**

This Decree enters into force on 3 November 2004.

This Decree repeals the Gene Technology Decree of 24 May 1995 (821/1995) with amendments.

Outra legislação e estudos:

▶ Decree of the Ministry of Social Affairs and Health (90/2005) on the differentiated procedure concerning deliberate release of GMOs into the environment in any other purpose than placing on the market (não disponível em Inglês ou Francês);

- Decree of the Ministry of Social Affairs and Health (110/2005) on the deliberate release of GMOs into the environment in any other purpose than placing on the market (não disponível em Inglês ou Francês);

▶ [The GMO seed, co-existence and approval situation in Finland including government position and background](#);

▶ [Strategy for Biotechnology and Genetic Engineering in Agriculture](#);

▶ [Gene technology control almost non-existent in Finland](#).

FRANÇA

[Loi no 92-654 du 13 juillet 1992](#) 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 (1)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit:

TITRE Ier**DISPOSITIONS GENERALES**

Art. 1er. - Au sens de la présente loi, on entend par:

- a) Organisme: toute entité biologique non cellulaire, cellulaire, ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique; cette définition englobe les micro-organismes, y compris les virus;
- b) Organisme génétiquement modifié: organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles;
- c) Utilisation: toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, mis en oeuvre, stockés, détruits ou éliminés.

Art. 2. - Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi les organismes génétiquement modifiés obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.

La liste de ces techniques est fixée par décret après avis de la commission de génie génétique.

Art. 3. - I. - La commission de génie génétique est chargée d'évaluer les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers potentiels liés à l'utilisation de techniques de génie génétique.

Elle propose les mesures de confinement souhaitables pour prévenir les risques liés à l'utilisation de ces organismes, procédés et techniques. Elle peut déléguer un ou plusieurs de ses membres pour visiter les installations dans le cadre de l'instruction des demandes d'agrément.

La commission de génie génétique est composée de personnalités désignées en raison de leur compétence scientifique dans des domaines se rapportant au génie génétique et à la protection de la santé publique et de l'environnement ainsi que d'un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Les scientifiques compétents en matière de protection de l'environnement et de la santé publique représentent au moins le tiers de la commission.

Elle fait appel à d'autres experts en tant que de besoin.

La commission établit un rapport annuel, qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées. Les membres de la commission peuvent joindre une contribution personnelle au rapport annuel.

II. - La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire est chargée d'évaluer les risques liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

Elle contribue en outre à l'évaluation des risques liés à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à la définition de leurs conditions d'emploi et de leur présentation.

Elle est composée, pour au moins la moitié de ses membres, de personnalités compétentes en matière scientifique et d'un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques; elle comprend des représentants des associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L.252-1 du livre II (nouveau) du code rural, des associations de consommateurs, des groupements de salariés et des groupements professionnels concernés.

La commission établit un rapport annuel, qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées. Les membres de la commission peuvent joindre une contribution personnelle au rapport annuel.

III. - Des décrets précisent la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de ces commissions.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES A L'UTILISATION CONFINEE DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

Art. 4. - Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés sont classés en groupes distincts en fonction des risques qu'il présentent pour la santé publique ou l'environnement, et notamment de leur pathogénicité. Les critères de ce classement sont fixés par décret pris après avis de la commission de génie génétique.

Art. 5. - Sous réserve des dispositions du titre III, toute utilisation à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés présentant des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou pour l'environnement est réalisée de manière confinée.

Les modalités de ce confinement, qui peut mettre en oeuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques, sont définies en fonction du classement des organismes génétiquement modifiés utilisés, après avis, le cas échéant, de la commission de génie génétique.

Art. 6.

I. - Toute utilisation à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés dans une installation publique ou privée, et sans qu'il y ait, sauf à titre gratuit et aux fins d'essai, mise sur le marché des produits obtenus, est soumise à agrément. Cet agrément, délivré à l'exploitant de l'installation par l'autorité administrative, est subordonné au respect de prescriptions techniques définissant notamment les mesures de confinement nécessaires à la protection de la santé publique et de l'environnement et les moyens d'intervention en cas de sinistre. Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément. Un décret en Conseil d'Etat détermine la procédure d'octroi de l'agrément et les modalités de consultation de la commission de génie génétique et d'information du public ainsi que les délais dans lesquels l'agrément est accordé ou à l'expiration desquels il est réputé accordé.

II. - Lorsque l'agrément porte sur la première utilisation dans une installation d'organismes génétiquement modifiés, l'exploitant met à la disposition du public un dossier d'information.

Ce dossier, déposé à la mairie de la commune d'implantation de l'installation, est visé par l'autorité administrative. Il contient, à l'exclusion de toute information couverte par le secret industriel et commercial, ou protégée par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'exploitant:

- des informations générales sur l'activité de l'installation et sur la finalité des recherches qui font l'objet de la demande d'agrément;
- toutes informations utiles sur le classement des organismes génétiquement modifiés qui pourront être mis en oeuvre dans l'installation, ainsi que sur les mesures de confinement, les moyens d'intervention en cas de sinistre et les prescriptions techniques au respect desquels l'agrément est subordonné en application du I du présent article;
- le cas échéant, le résumé de l'avis donné sur la demande d'agrément par la commission de génie génétique;
- l'adresse de la commission de génie génétique, auprès de laquelle le public peut faire connaître ses éventuelles observations.

Une synthèse des observations recueillies ainsi qu'une information sur les suites qui leur auront été réservées figurent au rapport annuel mentionné au paragraphe I de l'article 3.

Les dispositions du présent paragraphe ne s'appliquent pas si l'agrément ne porte que sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés non pathogènes ne présentant pas de risque grave pour la santé publique ou l'environnement.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent paragraphe.

III. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement d'une utilisation agréée d'organismes génétiquement modifiés le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'agrément et après avis de la commission de génie génétique:

- 1-Imposer la modification des prescriptions techniques;
- 2-Suspendre l'agrément pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients;
- 3-Retirer l'agrément si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.

IV. - Sont qualifiés pour rechercher et constater les infractions au présent article, dans les conditions prévues à l'article 13 de la présente loi, les agents habilités et assermentés dans les conditions prévues en application du premier alinéa du même article.

V. - Quiconque exploite une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sans l'agrément requis en application du I du présent

article, ou en violation des prescriptions techniques auxquelles cet agrément est subordonné, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 2000 F à 500000 F ou de l'une de ces deux peines.

En cas de récidive, il sera prononcé une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et une amende de 20000 F à un million de francs ou l'une de ces deux peines.

En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation. L'interdiction cesse de produire effet si un agrément est délivré ultérieurement dans les conditions prévues par la présente loi.

L'exécution provisoire de l'interdiction peut être ordonnée.

Quiconque exploite une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche ou d'enseignement en violation des prescriptions imposées en application du 1o du III du présent article, ou en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément prise en application des 2o et 3o du III du présent article, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20000 F à un million de francs ou de l'une de ces deux peines, En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation.

Quiconque met obstacle à l'exercice des fonctions des agents visés au IV du présent article sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à un an et d'une amende de 2000 F à 100000 F ou de l'une de ces deux peines.

En cas de condamnation pour infraction aux dispositions du présent article, le tribunal peut ordonner aux frais du condamné la publication intégrale ou par extraits de sa décision, et éventuellement, la diffusion d'un message dont il fixe explicitement les termes, informant le public des motifs et du contenu de sa décision, dans un ou plusieurs journaux qu'il désigne, ainsi que son affichage dans les conditions et sous les peines prévues, suivant le cas, aux articles 51 et 471 du code pénal, sans toutefois que les frais de cette publicité puissent excéder le montant maximum de l'amende encourue.

VI. - Toute demande d'agrément d'utilisation à des fins de recherche, d'enseignement ou de développement d'organismes génétiquement modifiés est assortie d'un versement représentatif des frais d'instruction.

Le montant de ce versement est fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction. Ses taux et son assiette seront fixés par la loi de finances pour 1993.

Toutefois, jusqu'au 1er janvier 1993, chaque demande d'agrément donne lieu à un versement représentatif des frais d'instruction au taux unique de 3000 F. Le recouvrement et le contentieux du versement institué au présent paragraphe sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret no 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

Art. 7. - La loi no 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement est ainsi modifiée:

I. - L'article 4 est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<La mise en oeuvre, dans certaines catégories d'installations classées, de substances, de produits, d'organismes ou de procédés de fabrication peut,

pour l'application de directives communautaires relatives à la protection de l'environnement, être subordonnée à un agrément. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent alinéa et notamment les conditions de délivrance de l'agrément ainsi que les délais dans lesquels il est accordé, ou à l'expiration desquels il est réputé accordé.>> II. - Il est inséré après l'article 10 un article 10-1 ainsi rédigé:

<<Art. 10-1. - Pour la protection des intérêts mentionnés à l'article 1er ci-dessus, le ministre chargé des installations classées peut fixer par arrêté, après consultation des ministres intéressés et du Conseil supérieur des installations classées, les prescriptions générales applicables à certaines catégories d'installations soumises à déclaration. Ces arrêtés s'imposent de plein droit aux installations nouvelles. Ils précisent, après avis des organisations professionnelles intéressées, les délais et les conditions dans lesquels ils s'appliquent aux installations existantes.

<<Ils précisent également les conditions dans lesquelles ces prescriptions peuvent être adaptées par arrêté préfectoral aux circonstances locales.>> III. - Avant le premier alinéa de l'article 15, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<<S'il apparaît qu'une installation classée présente, pour les intérêts mentionnés à l'article 1er ci-dessus, des dangers ou des inconvénients qui n'étaient pas connus lors de son autorisation ou de sa déclaration, le ministre chargé des installations classées peut ordonner la suspension de son exploitation pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients. Sauf cas d'urgence, la suspension intervient après avis des organes consultatifs compétents et après que l'exploitant a été mis à même de présenter ses observations.>> IV. - Le premier alinéa de l'article 14 est ainsi rédigé:

<<Les décisions prises en application des articles 3, 6, 11, 12, 16, 23, 24 et 26 de la présente loi sont soumises à un contentieux de pleine juridiction. Elles peuvent être déférées à la juridiction

administrative:>> V. - Les trois derniers alinéas de l'article 23 sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés:

<<a) Obliger l'exploitant à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites; il est procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine. Pour le recouvrement de cette somme, l'Etat bénéficie d'un privilège de même rang que celui prévu à l'article 1920 du code général des impôts;

<<b) Faire procéder d'office, aux frais de l'exploitant, à l'exécution des mesures prescrites;

<<c) Suspendre par arrêté, après avis du conseil départemental d'hygiène, le fonctionnement de l'installation, jusqu'à exécution des conditions imposées et prendre les dispositions provisoires nécessaires.

<<Les sommes consignées en application des dispositions du a peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office des mesures prévues aux b et c.>> VI. - L'article 23 est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<Lorsque l'état exécutoire pris en application d'une mesure de consignation ordonnée par l'autorité administrative fait l'objet d'une opposition devant le juge administratif, le président du tribunal administratif ou le magistrat qu'il délègue, statuant en référé, peut, nonobstant cette opposition, à la demande du représentant de l'Etat ou de toute personne intéressée, décider que le recours ne sera pas suspensif, dès lors que les moyens avancés par l'exploitant ne lui paraissent pas sérieux. Le président du tribunal statue dans les quinze jours de sa saisine.>>

Art. 8. - L'article 5 de la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 précité est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<Si un permis de construire a été demandé, il ne peut être accordé avant la clôture de l'enquête publique. Il ne peut être réputé accordé avant l'expiration d'un délai d'un mois suivant la date de clôture de l'enquête publique.>>

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES A LA DISSEMINATION VOLONTAIRE ET A LA MISE SUR LE MARCHÉ D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

Art. 9. - Le transport d'organismes génétiquement modifiés, sous toutes ses formes, n'est pas soumis aux dispositions du présent titre.

CHAPITRE Ier

Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché

Art. 10. - Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire toute introduction intentionnelle dans l'environnement, à des fins de recherche ou de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 11. - Toute dissémination volontaire, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonnée à une autorisation préalable.

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la dissémination pour la santé publique ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'opération pour laquelle elle a été sollicitée.

Art. 12. - Toute personne a le droit d'être informée sur les effets que la dissémination volontaire peut avoir pour la santé publique ou l'environnement, dans le respect de la confidentialité des informations protégées par la loi.

Un décret en Conseil d'Etat définit les modalités selon lesquelles l'autorité administrative assure l'information du public sur les effets que la dissémination volontaire peut avoir pour la santé publique ou l'environnement. Ce décret détermine également les obligations qui peuvent être imposées à ce titre au détenteur de l'autorisation, notamment en ce qui concerne la prise en charge de tout ou partie des frais correspondants.

Art. 13. - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les fonctionnaires des corps techniques de l'Etat, les officiers titulaires d'un brevet technique ou les agents habilités à cet effet et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour leur application.

Pour accomplir leur mission, les agents mentionnés au présent article ont accès aux installations et lieux où sont réalisées les opérations visées, à l'exclusion des locaux servant de domicile.

Ces agents peuvent accéder à ces installations et à ces lieux à tout moment quand une opération de dissémination est en cours et, dans les autres cas,

entre 8 heures et 20 heures. Le procureur de la République en est préalablement avisé et leur donne, le cas échéant, toutes instructions utiles.

Les procès-verbaux sont transmis sans délai au procureur de la République.

Copie en est adressée à l'intéressé et à l'administration compétente pour délivrer l'autorisation de dissémination volontaire. Ils font foi jusqu'à preuve du contraire.

CHAPITRE II

Mise sur le marché

Art. 14. - Au sens du présent chapitre, on entend par mise sur le marché la mise à disposition de tiers, à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 15. - La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable.

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la mise sur le marché pour la santé publique ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.

Art. 16. - Les autorisations délivrées par les autres Etats de la Communauté économique européenne en vertu des textes pris par ces Etats en application de la directive no 90-220 (C.E.E.) valent autorisation au titre du présent chapitre.

Toutefois, lorsqu'il existe des raisons valables de considérer qu'un produit autorisé par un autre Etat membre présente des risques pour la santé publique ou pour l'environnement, l'autorité administrative peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la mise sur le marché.

Art. 17. - Le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article 31 précise les conditions dans lesquelles, pour les catégories de produits faisant l'objet de procédures spécifiques d'autorisation ou d'homologation préalablement à leur mise sur le marché, une seule autorisation est délivrée au titre de ces procédures spécifiques et du présent chapitre.

Art. 18. - La recherche et la constatation des infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour son application sont effectuées, selon les produits considérés, par les agents compétents en vertu des lois applicables à ces produits et dans les conditions prévues par ces lois.

CHAPITRE III

Dispositions communes

Art. 19. - Toute personne ayant obtenu une autorisation mentionnée aux articles 11 et 15 est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque pour la santé publique ou l'environnement.

Le cas échéant, elle prend les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ou l'environnement.

Art. 20. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou du détenteur des organismes génétiquement modifiés:

- a) Suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait des produits de la vente ou en interdire l'utilisation;
- b) Imposer des modifications aux conditions de la dissémination volontaire;
- c) Retirer l'autorisation;
- d) Ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation ou du détenteur, y faire procéder d'office.

Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire a été mis à même de présenter ses observations.

Art. 21. - I. - Le demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché peut indiquer à l'administration les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation pourrait porter préjudice à ses intérêts ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. Les informations reconnues confidentielles par l'autorité administrative ne peuvent être communiquées à des tiers.

Ne peuvent être considérées comme confidentielles:

1- Les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de dissémination et portant sur:

- le nom et l'adresse du demandeur;
- la description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés;
- le but de la dissémination et le lieu où elle sera pratiquée;
- les méthodes et plans de suivi des opérations et d'intervention en cas d'urgence;
- l'évaluation des effets et des risques pour l'homme et l'environnement.

2- Les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et portant sur:

- le nom et l'adresse du demandeur;
- la nature du produit et la description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés entrant dans sa composition;
- les conditions et précautions d'emploi;
- l'évaluation des effets et des risques pour l'homme et pour l'environnement.

II. - L'autorité administrative est habilitée à communiquer à la Commission des communautés européennes toutes les informations nécessaires, y compris les informations reconnues confidentielles, en application du I du présent article; dans ce dernier cas, cette communication est expressément assortie de la mention du caractère confidentiel de ces informations.

III. - Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux activités couvertes par le secret de la défense nationale.

Art. 22. - Toute demande d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché est assortie d'un versement représentatif des frais d'instruction.

Le montant de ce versement est fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction.

Ses taux et son assiette seront fixés par la loi de finances pour 1993.

Toutefois, jusqu'au 1er janvier 1993, chaque demande donne lieu à un versement représentatif des frais d'instruction au taux unique de 8000 F.

Le recouvrement et le contentieux du versement institué au présent article sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret no 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

Art. 23. - Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées et des mesures prévues à l'article 20, lorsque les prescriptions imposées lors de l'autorisation ne sont pas respectées, l'autorité compétente met en demeure le titulaire de l'autorisation de satisfaire à ces prescriptions dans un délai déterminé.

Si, à l'expiration du délai fixé pour l'exécution, le titulaire de l'autorisation n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité compétente peut:

a) Obliger le titulaire de l'autorisation à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser,

laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites; il est procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine;

b) Faire procéder d'office, aux frais du titulaire de l'autorisation, à l'exécution des mesures prescrites;

c) Suspendre l'autorisation jusqu'à exécution des conditions imposées et, le cas échéant, prendre les dispositions provisoires nécessaires.

Les sommes consignées en application des dispositions du a) peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office des mesures prévues aux b) et c).

Art. 24. - Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'une dissémination volontaire a lieu sans avoir fait l'objet de l'autorisation requise par la présente loi, l'autorité administrative en ordonne la suspension; en cas de menace grave pour la santé publique ou l'environnement, elle peut fixer les mesures provisoires permettant de prévenir les dangers de la dissémination ou, si nécessaire, faire procéder d'office, aux frais du responsable de la dissémination, à la destruction des organismes génétiquement modifiés.

Art. 25. - Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, l'autorité administrative peut ordonner la consignation des produits mis sur le marché sans autorisation ou leur saisie.

En cas de menace grave pour la santé publique ou l'environnement, elle peut imposer toute mesure provisoire pour assurer la protection de la santé publique ou de l'environnement ou, si nécessaire, faire procéder d'office à la destruction des produits ainsi mis sur le marché. Ces mesures sont à la charge du responsable de la mise sur le marché.

Art. 26. - Pour le recouvrement des consignations prévues au a) de l'article 23 ou des avances de fonds consenties par l'Etat pour l'exécution des mesures prévues aux b) et c) de l'article 23 et aux articles 24 et 25, l'Etat bénéficie d'un privilège de même rang que celui prévu à l'article 1920 du code général des impôts.

Lorsque l'état exécutoire pris en application d'une mesure de consignation ordonnée par l'autorité administrative fait l'objet d'une opposition devant le juge administratif, le président du tribunal administratif ou le magistrat qu'il délègue, statuant en référé, peut, nonobstant cette opposition, à la demande du représentant de l'Etat ou de toute personne intéressée, décider que le recours ne sera pas suspensif, dès lors que les moyens avancés par l'exploitant ne lui paraissent pas sérieux. Le président du tribunal statue dans les quinze jours de sa saisine.

CHAPITRE IV

Dispositions pénales

Art. 27. - Sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 10000 F à 500000 F ou de l'une de ces deux peines quiconque, sans l'autorisation requise:

a) Pratiquer une dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés;

b) Met sur le marché un produit consistant en organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes.

En cas de récidive, il sera prononcé une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et une amende de 20000 F à 1 million de francs ou de l'une de ces deux peines.

Art. 28. - Quiconque ne respecte pas une mesure de suspension, de retrait, d'interdiction ou de consignation prise en application des articles 20, 23 ou 24 de la présente loi sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20000 F à 1 million de francs ou de l'une de ces deux peines.

Quiconque poursuit une dissémination volontaire ou une mise sur le marché sans se conformer à une décision de mise en demeure prise en application du premier alinéa de l'article 23 sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à six mois et d'une amende de 2000 F à 500000 F ou de l'une de ces deux peines.

Art. 29. - Quiconque met obstacle à l'exercice des fonctions des agents mentionnés aux articles 13 et 18 sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à un an et d'une amende de 2000 F à 100000 F ou de l'une de ces deux peines.

Art. 30. - En cas de condamnation pour infraction aux dispositions du présent titre ou des règlements et arrêtés pris pour son application, le tribunal peut ordonner, aux frais du condamné, la publication intégrale ou par extraits de sa décision et, éventuellement, la diffusion d'un message dont il fixe explicitement les termes, informant le public des motifs et du contenu de sa décision, dans un ou plusieurs journaux qu'il désigne, ainsi que son affichage dans les conditions et sous les peines prévues, suivant le cas, aux articles 51 et 471 du code pénal, sans toutefois que les frais de cette publicité puissent excéder le montant maximal de l'amende encourue.

CHAPITRE V

Dispositions diverses

Art. 31. - Les modalités d'application du présent titre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. 32. - Les associations agréées au titre de l'article L.252-1 du livre II (nouveau) du code rural peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction aux dispositions de la présente loi ou des textes pris pour son application et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs que ces associations ont pour objet de défendre.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 13 juillet 1992.

FRANCOIS MITTERRAND

Par le Président de la République:

Le Premier ministre,

PIERRE BEREGOVOY

Le ministre d'Etat,

ministre de l'éducation nationale et de la culture,

JACK LANG

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

MICHEL VAUZELLE

Le ministre de l'intérieur et de la sécurité publique,

PAUL QUILES

Le ministre de la défense,

PIERRE JOXE

Le ministre de l'économie et des finances,

MICHEL SAPIN

Le ministre du budget,

MICHEL CHARASSE

Le ministre de l'environnement,

SEGOLENE ROYAL

Le ministre de l'industrie et du commerce extérieur,

DOMINIQUE STRAUSS-KAHN

Le ministre de l'agriculture et de la forêt,

LOUIS MERMAZ

Le ministre de la santé et de l'action humanitaire,

BERNARD KOUCHNER

Le ministre des départements et territoires d'outre-mer,

LOUIS LE PENSEC

Le ministre de la recherche et de l'espace,

HUBERT CURIEN

Le secrétaire d'Etat aux droits des femmes et à la consommation,

VERONIQUE NEIERTZ

[Décret n° 93-773 du 27 mars 1993](#) - Décret pris pour l'application de l'article L. 532-3 du code de l'environnement relatif à l'utilisation confinée à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés.

Version consolidée au 8 novembre 2006

Le Premier ministre,
 Sur le rapport du ministre de la recherche et de l'espace et du ministre de l'environnement,
 Vu la directive du conseil (C.E.E.) n° 90-219 du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;
 Vu le code de procédure pénale, et notamment son article 28 ;
 Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment son article 6 ;
 Vu le décret n° 89-306 du 11 mai 1989 modifié, portant création d'une commission de génie génétique ;
 Vu le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés ;
 Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

TITRE Ier

Dispositions relatives aux utilisations civiles.

Article 1

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2, art. 3 (JORF 8 novembre 2006).

L'agrément prévu par l'article L. 532-3 du code de l'environnement est délivré par le ministre chargé de la recherche après accord du ministre chargé de l'environnement.

Article 2

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2, art. 4 (JORF 8 novembre 2006).

La demande d'agrément, accompagnée du versement mentionné au VI de l'article 6 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est adressée au ministre chargé de la recherche, qui procède à son instruction.

Elle est établie par l'exploitant du laboratoire dans lequel l'utilisation doit être mise en oeuvre. Elle est accompagnée d'un dossier technique, dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des

ministres chargés de la recherche et de l'environnement. Elle indique la personne qui dirige les travaux de recherche et la durée de l'agrément demandée.

Article 2-1

Créé par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 5 (JORF 8 novembre 2006).

Dans sa demande, l'exploitant peut indiquer les informations qu'il souhaite ne pas voir divulguées à des tiers. A cette fin, il apporte au ministre chargé de la recherche les éléments de nature à justifier le caractère confidentiel de ces informations. En cas de divergence, l'autorité administrative consulte l'exploitant et décide de celles qui seront tenues confidentielles. L'agrément porte mention de cette décision.

Ne peuvent être considérées comme confidentielles :

- 1° Le nom et l'adresse de l'exploitant ;
- 2° Le lieu de l'utilisation ;
- 3° Les caractéristiques générales des organismes génétiquement modifiés ;
- 4° La classe de confinement de l'utilisation et les mesures de confinement ;
- 5° L'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé et l'environnement.

Dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé pour la santé publique ou l'environnement, la demande est complétée par un plan d'urgence. Le plan d'urgence définit les modalités d'organisation, les méthodes d'intervention et les moyens nécessaires, y compris en matière d'alerte et d'information, que l'exploitant doit mettre en oeuvre pour protéger le personnel du laboratoire, les populations et l'environnement. Ce plan est régulièrement mis à jour au moins tous les cinq ans. Il est déposé à la mairie de la commune ou de l'arrondissement où est implanté le laboratoire.

Article 3

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

I. - Lorsque le ministre chargé de la recherche estime que l'un des éléments du dossier de demande d'agrément est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou régulariser celui-ci.

Dès que le dossier de demande d'agrément est complet, le ministre chargé de la recherche délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission de génie génétique.

II. - Le ministre chargé de la recherche peut, à tout moment, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires ; la période comprise entre la demande de ces informations et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti pour se prononcer sur la demande d'agrément.

III. - Au cours de l'examen de la demande d'agrément, la commission de génie génétique peut entendre le demandeur ou recueillir auprès de lui toute information scientifique qu'elle juge nécessaire. Elle peut également déléguer, en tant que de besoin, un ou plusieurs de ses membres pour visiter le laboratoire.

Article 4

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

Lorsque la demande porte sur une utilisation dans un laboratoire où aucune utilisation d'organismes génétiquement modifiés du même groupe, au sens du décret du 27 mars 1993 susvisé, n'a encore été agréée, la commission de génie génétique envoie un exemplaire du dossier de la demande d'agrément accompagné de son avis au ministre chargé de la recherche et au ministre chargé de l'environnement dans un délai maximum de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de ce dossier.

L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de la recherche son opposition à l'agrément, dans un délai de quatorze jours à compter de la réception de l'avis de la commission de génie génétique.

Le ministre chargé de la recherche notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement du dossier complet. En cas d'impossibilité de statuer dans le délai, il peut, par arrêté motivé, le proroger une fois d'un mois.

Article 5

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

Lorsque la demande porte sur une utilisation dans un laboratoire où une utilisation d'organismes génétiquement modifiés du même groupe, au sens du décret du 27 mars 1993 susvisé, a déjà été agréée, la commission de génie génétique envoie un exemplaire du dossier de la demande d'agrément accompagné de son avis au ministre chargé de la recherche et au ministre chargé de l'environnement dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de ce dossier.

L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au

ministre chargé de la recherche son opposition à l'agrément, dans un délai de huit jours à compter de la réception de l'avis de la commission de génie génétique.

Le ministre chargé de la recherche notifie sa décision dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement du dossier complet. En l'absence de décision dans ce délai, l'agrément est réputé acquis.

Article 6

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

L'agrément peut être assorti de prescriptions spéciales, notamment de celles relatives aux mesures de confinement.

Des prescriptions techniques générales, applicables aux laboratoires et utilisations faisant l'objet d'un agrément, peuvent être fixées par arrêtés conjoints des ministres chargés de l'environnement et de la recherche, après avis de la commission de génie génétique.

Le refus d'agrément doit être motivé.

Si le ministre chargé de la recherche estime, après avis de la commission de génie génétique, que l'utilisation projetée n'est pas soumise aux dispositions de la loi du 13 juillet 1992 susvisée ou du présent décret, il en avise le demandeur.

Article 7

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

I. - Lorsque la demande porte sur la première utilisation dans un laboratoire d'organismes génétiquement modifiés du groupe II, classes 3 et 4, tels que défini par le décret du 27 mars 1993 susvisé, l'agrément le mentionne et indique que le demandeur doit mettre à la disposition du public un dossier d'information.

L'utilisateur soumet ce dossier au visa du ministre chargé de la recherche dans un délai de quinze jours à compter de la notification de l'agrément ; le ministre chargé de la recherche lui demande, le cas échéant, les compléments qu'ils estime indispensables.

Ce dossier comprend, à l'exclusion de toute information couverte par le secret industriel et commercial, ou protégée par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'exploitant du laboratoire ou des personnes qui mettent en oeuvre l'utilisation :

- des informations générales sur l'activité de l'installation et sur la finalité des recherches qui font l'objet de la demande d'agrément ;
- toutes informations utiles sur le classement des organismes génétiquement modifiés qui pourront être mis en oeuvre dans l'installation, ainsi que sur les mesures de confinement, les moyens

d'intervention en cas de sinistre et les prescriptions techniques au respect desquels l'agrément est subordonné ;

- le cas échéant, le résumé de l'avis donné sur la demande d'agrément par la commission de génie génétique ;

- l'adresse de la commission de génie génétique, auprès de laquelle le public peut faire connaître ses éventuelles observations.

Quinze jours au plus tard après réception du visa du ministre chargé de la recherche, l'exploitant du laboratoire dépose ce dossier à la mairie de la commune ou de l'arrondissement où est implanté le laboratoire et tenu à la disposition du public. Ce dépôt donne lieu à la délivrance d'un accusé de réception.

II. - Un avis au public annonçant le dépôt du dossier en mairie est affiché en mairie aux frais de l'exploitant du laboratoire et par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception du dossier à la mairie.

Article 8

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

En cas de changement d'exploitant du laboratoire ou du directeur des travaux de recherche au cours de l'instruction de la demande d'agrément ou après la délivrance de l'agrément, le nouvel utilisateur informe le ministre chargé de la recherche dans le mois qui suit.

Article 9

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

Si l'exploitant du laboratoire souhaite obtenir la modification de certaines des prescriptions applicables à l'utilisation, ou modifier les conditions d'utilisation agréées, il adresse une demande au ministre chargé de la recherche, qui statue conformément à la procédure prévue à l'article 5.

Article 10

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

Dans le cas où, après la délivrance de l'agrément, l'utilisateur a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement, il en informe le ministre chargé de la recherche.

Article 11

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

Lorsque le ministre chargé de la recherche a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement, il peut, aux frais de l'exploitant du laboratoire, et selon la procédure de l'article 5 :

1° Modifier les prescriptions techniques ;

2° Suspendre l'agrément pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ;

3° Retirer l'agrément si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.

Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir que si l'exploitant du laboratoire a été mis à même de présenter ces observations.

Article 12

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

L'exploitant du laboratoire informe les ministres chargés de la santé, de la recherche et de l'environnement, ainsi que le préfet du département, de tout accident survenu au cours de l'utilisation et de nature à porter atteinte à la santé publique ou à l'environnement.

Cette information porte sur :

Les circonstances de l'accident ;

La désignation des organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et les quantités libérées ;

Toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé publique ou l'environnement ;

Les mesures d'urgence qui ont été prises.

Article 13

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2 (JORF 8 novembre 2006).

Un exploitant de laboratoire qui a bénéficié d'un agrément pour une utilisation d'organismes génétiquement modifiés doit établir une demande pour un nouvel agrément :

1° A l'expiration du délai prévu par l'agrément délivré dans les conditions prévues aux articles 4 et 5 ;

2° En cas de modification notable des conditions de l'utilisation, notamment en cas de changement de groupe au sens du décret du 27 mars 1993 susvisé ou d'aggravation significative du risque présenté par l'utilisation ;

3° Quand l'utilisation agréée n'a pas été entreprise dans un délai de trois ans ou lorsqu'elle a été interrompue pendant plus de deux années consécutives.

TITRE II DISPOSITIONS RELATIVES AU CONTRÔLE ET AUX SANCTIONS.

Article 14

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1 (JORF 8 novembre 2006).

Un arrêté du ministre chargé de la recherche habilite, parmi les fonctionnaires placés sous son autorité et les agents d'organismes publics de recherche, après avis de la commission de génie génétique et du procureur de la République auprès du tribunal de grande instance de leur résidence administrative, les personnes qui peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions prévues par les dispositions de l'article 6 de loi du 13 juillet 1992 susvisée et du présent décret.

Pour le contrôle du laboratoire, ces personnes doivent soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline scientifique au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaire de catégorie A dans un corps technique de l'Etat et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

Pour le contrôle des utilisations, ces personnes doivent justifier d'un niveau de qualification dans une discipline des sciences de la vie au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de troisième cycle et d'une expérience confirmée en matière de génie génétique.

L'arrêté du ministre chargé de la recherche précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Article 15

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1 (JORF 8 novembre 2006).

Le ministre chargé de la recherche habilite, le cas échéant, dans les conditions prévues à l'article 14, des fonctionnaires des administrations de l'Etat, après accord du ministre sous l'autorité duquel ils sont placés.

Article 16

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1 (JORF 8 novembre 2006).

Les personnes habilitées par arrêté du ministre chargé de la recherche au titre des articles 14 et 15 du présent décret prêtent serment devant le tribunal de grande instance de leur résidence administrative.

La formule du serment est la suivante :

" Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. "

Article 17

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1 (JORF 8 novembre 2006).

Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministère chargé de la recherche aux personnes habilitées. Mention de la prestation de serment est portée sur cette carte par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

Article 18

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1 (JORF 8 novembre 2006).

I. - Sera puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe tout exploitant d'un laboratoire dans lequel est mis en oeuvre une utilisation d'organismes génétiquement modifiés du groupe II, tel que défini par le décret du 27 mars 1993 susvisé, qui n'a pas procédé au dépôt d'un dossier d'information à la mairie de la commune ou de l'arrondissement d'implantation du laboratoire, dans les conditions prévues à l'article 7.

II. - Sera puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe tout exploitant de laboratoire qui n'informerait pas le ministre chargé de la recherche de tout accident, survenu au cours de l'utilisation, de nature à porter atteinte à la santé publique ou à l'environnement conformément à l'article 12.

TITRE III**Dispositions particulières relatives à la défense nationale.****Article 19**

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 6, art. 7 (JORF 8 novembre 2006).

Le présent titre fixe les conditions d'application des titres Ier et II à l'utilisation confinée à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés mise en oeuvre :

- 1° Soit dans des établissements dépendant du ministère de la défense ;
- 2° Soit, à la demande de ce ministère, par des établissements publics ou organismes privés, dès lors que ces utilisations sont couvertes en tout ou partie par le secret de la défense nationale, ou qu'elles nécessitent l'emploi d'informations couvertes par ce même secret.

Article 20

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 2, art. 7 (JORF 8 novembre 2006).

L'agrément prévu à l'article L. 532-3 du code de l'environnement auquel est soumise l'utilisation confinée mentionnée à l'article 19 est délivré par le ministre de la défense après avis des ministres chargés de l'environnement et de la recherche.

Article 21

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 1, art. 6, art. 7 (JORF 8 novembre 2006).

I. - Le dossier de demande d'agrément est établi par l'exploitant du laboratoire dans lequel l'utilisation doit être mise en oeuvre, conformément aux dispositions de l'article 2.

Les informations couvertes en tout ou partie par le secret de la défense nationale figurant dans le dossier sont signalées conformément aux articles 3 et 4 du décret n° 98-608 du 17 juillet 1998 relatif à la protection des secrets de la défense nationale.

Ce dossier est adressé au ministre de la défense qui procède à son instruction dans les conditions prévues aux articles 2 à 6 et 7-I, dans le respect du décret du 17 juillet 1998 précité.

Les procédures de consultation en vue de recueillir les avis sont menées en conformité avec les dispositions du décret du 17 juillet 1998 précité.

II. - Le dossier de demande d'agrément est transmis par le ministre de la défense au président de la commission de génie génétique.

La commission de génie génétique se prononce, à compter de la date de réception du dossier complet :

1° Dans un délai maximum de soixante jours, lorsque la demande porte sur une autorisation dans un laboratoire où aucune utilisation d'organismes génétiquement modifiés n'a encore été agréée ;

2° Dans un délai maximum de trente jours, lorsque la demande porte sur une autorisation dans un laboratoire où une utilisation d'organismes génétiquement modifiés a déjà été agréée.

Dès réception de l'avis de la commission, le ministre de la défense consulte les ministres chargés de l'environnement et de la recherche.

III. - Les avis du ministre chargé de l'environnement et du ministre chargé de la recherche sont réputés favorables en l'absence de réponse dans un délai de quatorze jours dans le cas mentionné au 1° du II ci-dessus et dans un délai de huit jours dans le cas mentionné au 2° du II ci-dessus.

IV. - Le ministre de la défense notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours dans le cas mentionné au 1° du II ci-dessus et dans un délai de quarante-cinq jours dans le cas mentionné au 2° du II ci-dessus, à compter de la date de réception du dossier mentionnée au troisième alinéa du présent article.

A l'expiration de l'un ou l'autre des délais mentionnés au IV ci-dessus, le silence gardé par le ministre de la défense vaut décision de rejet.

Toutefois, s'agissant d'une utilisation de classe 1 au sens de l'article 3 du décret n° 93-774 du 27 mars 1993 susvisé, le silence gardé par le ministre vaut agrément. Il en est de même, s'agissant d'une utilisation de classe 2 au sens de l'article 3 du décret n° 93-774 du 27 mars 1993 susvisé dans le cas mentionné au 2 du I.

Article 22

Modifié par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 6, art. 9 (JORF 8 novembre 2006).

Les membres de la commission de génie génétique exercent leur droit de visite sur place dans les établissements mentionnés à l'article 19 dans la limite des compétences reconnues à cette commission par le titre III du livre V du code de l'environnement et par le présent décret.

Seuls les membres de la commission de génie génétique habilités à connaître des informations ou supports protégés par le secret de la défense nationale peuvent siéger ou exercer un droit de visite en application du III de l'article 3 lorsque le dossier contient de telles informations ou de tels supports.

Article 23

Créé par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 9 (JORF 8 novembre 2006).

Pour l'exercice des contrôles prévus par l'article 14 dans les établissements mentionnés à l'article 19, le ministre de la défense habilite par arrêté, outre le personnel mentionné aux articles 14 et 15, des fonctionnaires, agents et officiers placés sous son autorité. Ces personnes sont désignées dans les mêmes conditions que le personnel mentionné aux articles 14 à 17.

Le personnel mentionné ci-dessus doit être habilité pour connaître des informations ou supports protégés par le secret de la défense nationale.

Article 24

Créé par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 9 (JORF 8 novembre 2006).

L'exploitant du laboratoire ayant obtenu un agrément en application de l'article 20 informe le ministre de la défense ainsi que le préfet du département concerné de tout accident survenu au cours de l'utilisation et de nature à porter atteinte à la santé publique ou à l'environnement. Le ministre de la défense en

informe les ministres chargés de la santé, de la recherche et de l'environnement.

Cette information porte sur les données prévues à l'article 12.

Article 25

Créé par Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006 art. 8 (JORF 8 novembre 2006).

Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'environnement et le ministre de la recherche et de l'espace sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Anciennement : Décret 93-773 1993-03-27 art. 22.

Par le Premier ministre :

PIERRE BÉRÉGOVOY Le ministre de la recherche et de l'espace,

H. CURIEN

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
MICHEL VAUZELLE

Le ministre de l'environnement,

SÉGOLÈNE ROYAL

[Décret n°93-774 du 27 mars 1993](#), fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés

Version consolidée au 20 mars 2007

Le Premier ministre, ministre de la défense,
Sur le rapport du ministre de l'agriculture et de la forêt, du ministre de l'environnement, du ministre de la santé et de l'action humanitaire et du ministre de la recherche et de l'espace,
Vu les directives du conseil n°s 90-219 et 90-220 du 23 avril 1990 relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;
Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment ses articles 1er, 2 et 4 ;
Vu le décret n° 89-306 du 11 mai 1989 relatif à la création d'une commission de génie génétique modifié ;
Vu l'avis de la commission de génie génétique en date du 9 février 1993,

Article 1

Modifié par Décret n° 2007-357 du 19 mars 2007 art. 1 (JORF 20 mars 2007).

Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés mentionnés à l'article L. 531-1 du code de l'environnement sont obtenus notamment par les techniques définies ci-après :

1. Les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites par quelque moyen que ce soit, en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, et leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles peuvent se multiplier de façon continue ;
2. Les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme ou dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme, ou de l'organisme, y compris la macro-injection, la micro-injection, la macro-encapsulation, la micro-encapsulation, l'électroporation et l'utilisation de microprojectiles ;
3. Les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de

nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage, au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

Article 2

Modifié par Décret n° 2007-357 du 19 mars 2007 art. 2 (JORF 20 mars 2007).

I. - Les techniques mentionnées à l'article L. 531-2 du code de l'environnement, qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique, sont les suivantes :

1° A condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide nucléique recombinant ou à des organismes génétiquement modifiés :

- a) La fécondation in vitro ;
- b) Les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation ou l'infection virale ;
- c) L'induction polyploïde ;

2° A condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

- a) La mutagenèse ;
- b) La fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris d'hybridomes, et les fusions de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles ;
- c) L'infection de cellules vivantes par les virus, viroïdes ou prions ;
- d) L'autoclonage, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique ou d'un équivalent synthétique, avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux et s'il est utilisé en milieu confiné.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

II. - Les micro-organismes génétiquement modifiés impliqués uniquement en utilisation confinée satisfaisant aux critères énumérés dans la partie B de l'annexe II de la directive du 23 avril 1990 susvisée et qui établissent leur innocuité pour la santé publique ou l'environnement ne relèvent pas des dispositions

des chapitres Ier et II du titre III du livre V du code de l'environnement.

Article 3

**Modifié par Décret n° 98-18 du 8 janvier 1998
art. 1 (JORF 10 janvier 1998).**

En application de l'article 4 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés font l'objet d'un classement en groupes, en fonction des classes de risque et des critères définis ci-après :

I. - Le groupe I est constitué par des systèmes expérimentaux mettant en oeuvre des organismes non pathogènes de classe 1 de risque pour lesquels la nature du vecteur ou de la séquence donnée ne justifie pas une modification de classe de risque.

Sont classés dans ce groupe les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés répondant à tous les critères suivants :

1. L'organisme, en particulier le micro-organisme, récepteur ou parental, n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ;

2. Le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne puissent pas doter l'organisme, et notamment le micro-organisme, génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou causer des effets négatifs sur l'environnement ;

3. L'organisme, en particulier le micro-organisme, génétiquement modifié n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou causer des effets négatifs sur l'environnement.

II. - Le groupe II est constitué par des systèmes expérimentaux mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés autres que ceux mentionnés au I ci-dessus et comprend notamment les micro-organismes des classes de risque 2, 3 et 4. Ces classes de risque correspondent respectivement aux groupes 2, 3 et 4 tels que définis à l'article R. 231-61-1 du code du travail.

Article 4

En ce qui concerne les utilisations au sens de la loi du 13 juillet 1992 susvisée pratiquées à des fins d'enseignement, de recherche ou de développement, lorsque certains critères mentionnés à l'article 3 peuvent ne pas être applicables, la commission de génie génétique propose un classement selon des critères permettant autant que possible d'assurer une équivalence avec ceux fixés au même article 3.

Article 5

Les techniques et les définitions mentionnées aux articles 1er à 3 du présent décret sont interprétées et mises en oeuvre en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques dans le domaine du génie génétique, de la génétique moléculaire et de la biologie cellulaire.

Article 6.

Le ministre de l'agriculture et du développement rural, le ministre de l'environnement, le ministre de la santé et de l'action humanitaire et le ministre de la recherche et de l'espace sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

PIERRE BÉRÉGOVOY Par le Premier ministre,
ministre de la défense :

Le ministre de la recherche et de l'espace,
HUBERT CURIEN

Le ministre de l'agriculture
et du développement rural,
JEAN-PIERRE SOISSON

Le ministre de l'environnement,
SÉGOLÈNE ROYAL

Le ministre de la santé et de l'action
humanitaire,
BERNARD KOUCHNER

[Décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993](#) pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

Version consolidée au 20 mars 2007

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, du ministre de l'agriculture et de la pêche et du ministre de l'environnement,

Vu la directive du Conseil des communautés européennes n° 70-457 du 29 septembre 1970 modifiée concernant le catalogue commun des variétés des espèces agricoles et les directives du Conseil des communautés européennes n°s 66-400, 66-401, 66-402, 66-403 du 14 juin 1966, n° 69-208 du 20 juin 1969 et n° 70-458 du 29 septembre 1970 modifiées et n° 91-682 du 19 décembre 1991, n°s 92-33 et 92-34 du 28 avril 1992 concernant respectivement la commercialisation des semences de betteraves, de plantes fourragères, de céréales, des plants de pommes de terre, des semences de plantes oléagineuses et à fibres et des semences de légumes, des matériels de multiplication des plantes ornementales et des plantes fruitières, des plants de légumes, des plantes ornementales et des plantes fruitières destinées à la production de fruits ;

Vu la directive du Conseil des communautés européennes n° 90-220 du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu le code forestier, livre V, titre V, notamment ses articles L. 551-1 à L. 555-4 concernant l'amélioration des essences forestières ;

Vu le code de procédure pénale, et notamment son article 28 ;

Vu le code de la consommation, et notamment ses articles L. 213-1 à L. 216-9 ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

Vu le décret n° 75-782 du 20 août 1975 relatif à la certification des matériels fruitiers de reproduction ;

Vu le décret n° 80-590 du 10 juillet 1980 relatif à la sélection, la production, la circulation et la

distribution des matériels de multiplication végétative de la vigne ;

Vu le décret n° 93-46 du 14 janvier 1993 portant réorganisation du comité permanent de la sélection des plantes cultivées ;

Vu le décret n° 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 n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés ;

Le Conseil d'Etat (sections des travaux publics et des finances réunies) entendu,

Chapitre Ier

Dispositions applicables à la dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché de plantes, semences ou plants génétiquement modifiés.

Article 1

Modifié par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 1° (JORF 20 mars 2007).

S'agissant de plantes, semences et plants génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés est le ministre chargé de l'agriculture.

Article 2

Modifié par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 2° (JORF 20 mars 2007).

Dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation, le ministre chargé de l'agriculture transmet le dossier technique mentionné à l'article 3 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, sous réserve des informations reconnues confidentielles, aux maires des communes dans lesquelles se déroulera la dissémination.

Le dossier technique et l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire sont rendus accessibles au public sous forme électronique, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles.

A compter de la réception du dossier technique par les maires et jusqu'à la fin de la consultation du public prévue par l'article 10 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la

mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, des réunions d'information peuvent être organisées, soit par les préfets de département à la demande des maires des communes dans lesquelles se dérouleront des disséminations, soit par les maires des communes dans lesquelles se dérouleront des disséminations, en associant le demandeur de l'autorisation ou son représentant.

Article 3

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 4

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 5

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 6

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 7

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 8

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 9

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 10

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 11

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 12

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 13

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 14

Abrogé par Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 art. 41 3° (JORF 20 mars 2007).

Article 15

a modifié les dispositions suivantes :

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants
Article 4-1 Modifié

Créé par Décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 art. 15 (JORF 20 octobre 1993).

N'est plus en vigueur depuis le 20 Mars 2007

Chapitre Ier **Dispositions générales.**

L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article 15 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture, après avis du ministre chargé de l'environnement.

Elle doit être obtenue avant toute dissémination destinée à produire les semences ou les plants qui seront mis sur le marché. Si la dissémination volontaire de l'organisme génétiquement modifié, à des fins de recherche, de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, n'a pas fait l'objet d'une autorisation en France, conformément au chapitre Ier du décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ou dans un autre Etat membre des communautés économiques européennes selon une procédure équivalente, le demandeur doit avoir procédé à une évaluation des risques pour l'environnement et pour la santé humaine dont les résultats figurent au dossier prévu au I de l'article 6-1 ci-dessous.

L'autorisation fixe :

- a) L'identification de l'organisme génétiquement modifié autorisé ;*
- b) Les conditions d'emploi de l'organisme ;*
- c) Le cas échéant, des conditions particulières relatives à l'emballage, à l'étiquetage et au mode d'emploi du produit y compris des conditions concernant des écosystèmes ou des environnements particuliers.*

S'agissant de semences ou de plants faisant l'objet d'une inscription à un catalogue ou sur un registre annexe conformément à l'article 5 ci-après, l'autorisation consiste en l'arrêté d'inscription au catalogue ou sur le registre annexe de la variété génétiquement modifiée.

Article 16**a modifié les dispositions suivantes :**

Décret 81-605 18 Mai 1981

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Article 5 Modifié

Modifié par Décret n°93-1177 du 18 octobre 1993 art. 16, art. 21 I (JORF 20 octobre 1993).

N'est plus en vigueur depuis le 20 Mars 2007

Chapitre II**Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées.**

Le ministre de l'agriculture tient un catalogue comportant la liste limitative des variétés ou types variétaux dont les semences et plants peuvent être mis sur le marché sur le territoire national.

L'inscription sur le catalogue est subordonnée à la triple condition que la variété soit distincte, stable et suffisamment homogène.

Pour les espèces qui ne répondent pas aux conditions d'inscription à ce catalogue, le ministre chargé de l'agriculture peut tenir des registres annexes de variétés. L'inscription sur ces registres est faite sur proposition du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées et quand il y a lieu dans le respect de la procédure prévue aux articles 6 et 6-1 pour les plantes génétiquement modifiées.

Le catalogue peut comporter des listes particulières, notamment une liste des variétés, dont les semences ou les plants peuvent être multipliés en France en vue de leur exportation en dehors de la Communauté économique européenne.

Article 17**a modifié les dispositions suivantes :**

Décret 81-605 18 Mai 1981

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Article 6 En vigueur

Modifié par Décret n°93-1177 du 18 octobre 1993 art. 17 (JORF 20 octobre 1993).

En vigueur, version du 20 Octobre 1993

Chapitre II**Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées.**

Le ministre de l'agriculture arrête, sur proposition du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées, les conditions que doivent remplir les personnes qui demandent l'inscription de variétés au catalogue, les conditions d'ordre génétique,

physiologique, technologique, agronomique, toxicologique ainsi que les conditions relatives à l'impact sur l'environnement que ces variétés doivent remplir pour être inscrites ainsi que les modalités selon lesquelles ces variétés doivent être expérimentées. Lors du dépôt de la demande d'admission d'une variété, le demandeur doit indiquer si celle-ci a déjà fait l'objet d'une demande dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne et préciser la suite réservée à cette demande.

Article 18**a modifié les dispositions suivantes:**

Décret 81-605 18 Mai 1981

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Article 6-1 Modifié

Créé par Décret n°93-1177 du 18 octobre 1993 art. 18 (JORF 20 octobre 1993).

N'est plus en vigueur depuis le 28 Mars 1999

Chapitre II**Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées.**

S'agissant d'une plante génétiquement modifiée :
I. La demande accompagnée du versement mentionné à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est adressée au ministre chargé de l'agriculture, qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle est accompagnée d'un dossier technique qui comporte tous les éléments permettant d'évaluer l'impact des produits sur la santé publique et sur l'environnement et dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Lorsque le ministre chargé de l'agriculture estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, il invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci.

Dès que le dossier est complet, le ministre chargé de l'agriculture délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet la demande au comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées et, pour avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

Le ministre chargé de l'agriculture peut à tout moment inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires ; la période comprise entre la demande de ces informations et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

La commission transmet son avis au ministre chargé de l'agriculture et au ministre chargé de l'environnement et se prononce dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Si la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire signale l'existence d'un risque éventuel pour la santé publique de la consommation des produits provenant d'une plante génétiquement modifiée, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France est obligatoirement recueilli.

L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'agriculture son opposition à l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de l'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

II. Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de l'agriculture :

a) soit transmet le dossier à la commission des communautés européennes avec avis favorable, assorti, le cas échéant, des conditions particulières relatives à la mise sur le marché. Il informe le demandeur de cette transmission ;

b) soit informe le demandeur par décision motivée que la demande est rejetée.

III. A l'expiration d'un délai de soixante jours suivant la date de la diffusion du dossier par la commission des communautés européennes, en l'absence d'avis contraire d'un Etat membre des communautés européennes, le ministre chargé de l'agriculture fait achever l'examen de la demande par le comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées.

Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre n'a pas été levée à l'issue du délai de soixante jours, l'autorisation ne peut être accordée qu'après décision de l'autorité communautaire compétente.

Article 19

a modifié les dispositions suivantes:

Décret 81-605 18 Mai 1981

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Article 7-1 Abrogé

Créé par Décret n°93-1177 du 18 octobre 1993 art. 19 (JORF 20 octobre 1993).

Abrogé par Décret n°2007-359 du 19 mars 2007 art. 23 (JORF 20 mars 2007).

N'est plus en vigueur depuis le 20 Mars 2007

Chapitre II

Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées.

Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou à l'environnement le justifie, le ministre chargé de l'agriculture peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou du détenteur des organismes génétiquement modifiés :

a) Suspendre l'autorisation de mise sur le marché dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait des produits de la vente ou en interdire l'utilisation ;

b) Imposer des modifications aux conditions de la mise sur le marché ;

c) Retirer l'autorisation de mise sur le marché si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître ;

d) Ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office.

Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire a été mis à même de présenter ses observations.

Article 20

a modifié les dispositions suivantes:

Décret 81-605 18 Mai 1981

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Article 8-1 Abrogé

Créé par Décret n°93-1177 du 18 octobre 1993 art. 20 (JORF 20 octobre 1993).

Abrogé par Décret n°2007-359 du 19 mars 2007 art. 23 (JORF 20 mars 2007).

N'est plus en vigueur depuis le 20 Mars 2007

Chapitre II

Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées.

Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé humaine ou pour l'environnement soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué sans délai par le demandeur au ministre chargé de l'agriculture.

Le cas échéant, le demandeur doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Article 21

a modifié les dispositions suivantes :

Décret 81-605 18 Mai 1981

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Article 1 Modifié

Modifié par Décret n°93-1177 du 18 octobre 1993 art. 21 I (JORF 20 octobre 1993).

N'est plus en vigueur depuis le 12 Avril 2002

Chapitre Ier**Dispositions générales.**

Le présent décret s'applique, sous le terme "semences" ou "plants", aux végétaux ou partie des végétaux de toute nature destinés à la production ou à la multiplication.

Lors de la mise sur le marché de ces produits, les termes "semences" ou "plants" ne peuvent être suivis que des qualificatifs "de base", "certifié", "commercial", "standard" ou d'un autre qualificatif fixé dans des conditions prévues aux articles 9 et 10.

Article 22

a modifié les dispositions suivantes:

Décret 81-605 18 Mai 1981

Décret pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants

Article 15-1 Abrogé

Créé par Décret n°93-1177 du 18 octobre 1993 art. 22 (JORF 20 octobre 1993).

Abrogé par Décret n°2007-359 du 19 mars 2007 art. 23 (JORF 20 mars 2007).

N'est plus en vigueur depuis le 20 Mars 2007

**Chapitre V
Dispositions diverses.**

S'agissant de semences ou de plants génétiquement modifiés ne faisant l'objet d'une inscription ni sur un catalogue ni sur un registre annexe, l'autorisation prévue à l'article 15 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est délivrée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture après accord du ministre chargé de l'environnement. Cet arrêté est publié au Journal officiel.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée et instruite dans les conditions prévues aux premier, deuxième et troisième alinéas de l'article 4-1, aux articles 6-1, 7-1 et 8-1.

Article 23

Le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ÉDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN PUECH

Le ministre d'Etat, garde des sceaux,

ministre de la justice,

PIERRE MÉHAIGNERIE

Le ministre de l'économie,

EDMOND ALPHANDÉRY

Le ministre de l'environnement,

MICHEL BARNIER

Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités, du ministre de l'agriculture et de la pêche et de la ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 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 106 du 17 avril 2001, ensemble la décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002, et les règlements 1829/2003 et 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 ;

Vu la décision 2002/813/CE du Conseil du 3 octobre 2002 instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché, publiée au Journal officiel des Communautés européennes n L 280 du 18 octobre 2002 ;

Vu le code de l'environnement, notamment le chapitre III du titre III du livre V ;

Vu le code pénal, notamment son article 226-13 ;

Vu le code rural, notamment les titres III et V du livre II ;

Vu le code de la santé publique,

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations modifiée ;

Vu le décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

Vu le décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 95-487 du 28 avril 1995 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n°

92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 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 à usage humain et les produits mentionnés aux 8, 9° et 10 de l'article L. 511-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre II de la loi n° 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 n° 96-850 du 20 septembre 1996 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 5 mars 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décrète :

TITRE Ier DISPOSITIONS COMMUNES

Chapitre Ier Procédure d'autorisation

Article 1

L'autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, prévue par l'article L. 533-3 du code de l'environnement, est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, sauf lorsqu'il en est disposé autrement par des dispositions particulières à certains produits.

Dans ce cas, l'autorité chargée de statuer sur la demande d'autorisation recueille l'accord du ministre chargé de l'environnement.

L'autorisation est délivrée par écrit.

Article 2

La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement, est adressée à l'autorité administrative compétente qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la dissémination. Elle est accompagnée d'un dossier technique, d'un résumé du dossier destiné à être transmis à la Commission des Communautés européennes pour information et d'une fiche d'information destinée au public.

Les disséminations, au cours d'une période déterminée, d'un même organisme génétiquement modifié ou d'une même combinaison d'organismes génétiquement modifiés, sur un même site ou sur des sites différents, peuvent faire l'objet d'une seule demande d'autorisation dès lors qu'elles sont effectuées dans le même but.

Article 3

Le dossier technique comprend les éléments mentionnés aux annexes II et III de la directive du 12 mars 2001 susvisée, et notamment :

- a) Tous les éléments d'information permettant d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique et sur l'environnement ;
- b) Un plan de surveillance destiné à déceler les effets du ou des organismes génétiquement modifiés sur la santé publique et sur l'environnement ;
- c) Des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans de suivi des opérations et d'interventions en cas d'urgence ;
- d) Une évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement établie dans les conditions prévues à l'annexe II de la directive du 12 mars 2001 susvisée complétée par la décision de la Commission du 24 juillet 2002 susvisée, les conclusions prévues au D de cette annexe, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées.

La composition du dossier technique et le contenu du plan de surveillance peuvent être précisés par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation.

Le demandeur peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de précédentes demandes d'autorisation par d'autres demandeurs, ou présenter toute information complémentaire pertinente, à condition que ces informations, données ou résultats ne soient pas confidentiels ou que ces demandeurs aient donné leur accord par écrit.

Article 4

Le résumé du dossier mentionné à l'article 2 est établi conformément à la décision du Conseil du 3 octobre 2002 susvisée.

Article 5

La fiche d'information destinée au public, dont le contenu est fixé par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation, indique notamment :

- a) Le but et les utilisations prévues de la dissémination ;
- b) Le nom et l'adresse du demandeur ;
- c) La description synthétique et la localisation de la dissémination ;
- d) La description générale du ou des organismes génétiquement modifiés ;
- e) Les méthodes et plans de surveillance des opérations et d'interventions en cas d'urgence ;
- f) Le résumé de l'évaluation des effets et des risques pour l'environnement.

Article 6

I. - Lorsque le demandeur de l'autorisation signale, en application de l'article L. 535-3 du code de l'environnement, les informations qu'il souhaite voir rester confidentielles parce que leur divulgation serait susceptible de nuire à sa position concurrentielle, il doit motiver sa demande.

L'autorité administrative chargée de statuer sur la demande décide quelles sont les informations qui restent confidentielles et en informe le demandeur. Avant de refuser de reconnaître la confidentialité de certaines informations, elle met celui-ci en mesure de présenter ses observations.

II. - L'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés respectent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

III. - Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, l'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés doivent respecter le caractère confidentiel des informations relatives à la demande de dissémination.

Article 7

L'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande peut proposer à la Commission des Communautés européennes, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, la mise en oeuvre d'une procédure différenciée pour les organismes génétiquement modifiés répondant aux critères définis par l'annexe V de la directive du 12 mars 2001 susvisée, si les disséminations de ces organismes génétiquement modifiés dans certains écosystèmes ont permis d'acquérir une expérience suffisante.

Dans les cas où une décision communautaire autorise la mise en oeuvre d'une procédure différenciée d'autorisation de dissémination pour certains organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation informe la Commission des Communautés européennes de sa décision de recourir ou non à cette procédure.

Article 8

Dès réception de la demande d'autorisation mentionnée à l'article 2, l'autorité administrative compétente délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et précisant les conditions dans lesquelles à l'expiration du délai d'instruction, à défaut d'une décision expresse, la demande sera réputée rejetée.

Elle examine sans délai si le dossier est complet et lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci. La période comprise entre cette demande et la régularisation du dossier n'est pas prise en compte dans le calcul des délais prévus à l'article 11.

Dès que le dossier est complet, l'autorité administrative compétente transmet sans délai, pour avis, le dossier technique mentionné à l'article 3 à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. Cette commission évalue les risques pour la santé publique et pour l'environnement. Elle transmet son avis à l'autorité administrative compétente et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, par une demande motivée, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires. La période comprise entre la demande d'information et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul des délais prévus au présent article et à l'article 11.

Article 9

L'autorité administrative compétente transmet le résumé du dossier technique à la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Article 10

L'autorité administrative compétente consulte le public par voie électronique sur la demande d'autorisation, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles, afin de recueillir ses

observations. Un avis publié au Journal officiel de la République française annonce les modalités et la durée de cette consultation.

La période pendant laquelle se déroule cette consultation n'est pas prise en compte dans le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours prévu à l'article 11, sous réserve que ce délai ne soit pas prolongé de plus de trente jours de ce fait.

Article 11

Lorsque l'autorité administrative compétente n'est pas le ministre chargé de l'environnement, l'accord de ce dernier est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à cette autorité son opposition dans un délai de quatorze jours à compter de la fin de la consultation du public.

L'autorité administrative compétente notifie au demandeur sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de sa demande et la transmet à la Commission des Communautés européennes. Ce délai peut être suspendu ou prorogé en application des dispositions des articles 8 et 10. Le refus d'autorisation doit être motivé.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. L'autorité administrative compétente est tenue de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

L'autorisation mentionne que les organismes génétiquement modifiés utilisés pour la dissémination doivent être étiquetés dans les conditions prévues au 8 du A de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée et précise s'il y a lieu de compléter cet étiquetage dans les conditions prévues au 7 du B de la même annexe. Elle est rendue publique sous forme électronique.

Article 12

Toute personne ayant accès au dossier mentionné à l'article 3 est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Article 13

L'autorité administrative compétente transmet la fiche d'information destinée au public aux préfets des départements et aux maires des communes dans lesquels se déroulera la dissémination.

Cette fiche est affichée en mairie aux frais du responsable de la dissémination et, par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception de cette fiche.

Les fiches d'information destinées au public et le registre des localisations des disséminations sont mis à la disposition du public par voie électronique.

Article 14

En cas de changement de responsable de la dissémination au cours de l'instruction de la demande d'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable informe l'autorité administrative compétente dans le délai d'un mois.

Article 15

Le responsable de la dissémination veille au respect des prescriptions imposées par l'autorisation.

Si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé publique et l'environnement après que l'autorité administrative compétente a donné son autorisation écrite, ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant que l'autorité compétente procède à l'instruction de la demande, soit après qu'elle a donné son autorisation écrite, le responsable de la dissémination doit immédiatement :

- a) Prendre toute mesure de sa compétence pour protéger la santé publique et l'environnement ;
- b) Informer l'autorité administrative compétente avant toute modification intentionnelle ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles ;
- c) Réviser les mesures spécifiées dans sa demande d'autorisation.

Article 16

Si l'autorité administrative compétente dispose d'informations sur des éléments nouveaux susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé publique et l'environnement, elle fait procéder à une nouvelle évaluation des risques et rend ces éléments accessibles au public.

Conformément à l'article L. 535-2 du code de l'environnement, elle peut exiger du responsable de la dissémination qu'il modifie les conditions de celle-ci, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public.

Article 17

Le responsable de la dissémination autorisée communique à l'autorité administrative compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé publique et l'environnement, dans les conditions définies par l'autorisation.

Ces résultats sont présentés sous la forme d'un rapport dont le modèle est fixé par l'autorité communautaire compétente.

S'il y a lieu, le responsable de la dissémination informe l'autorité administrative compétente des types de produits pour lesquels il a l'intention de demander par la suite l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-3 et L. 533-5 du code de l'environnement.

Chapitre II**Controle****Article 18**

En application de l'article L. 536-1 du code de l'environnement, un arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation habilite, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et du procureur de la République auprès du tribunal de grande instance de leur résidence administrative, les personnes placées sous son autorité qui peuvent rechercher et constater les infractions mentionnées à cet article.

Ces personnes doivent soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline scientifique au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaires de catégorie A ou de catégorie B et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

L'arrêté mentionné au premier alinéa précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Article 19

Les personnes habilitées par l'arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation, au titre de l'article 18, prêtent serment devant le tribunal de grande instance de leur résidence administrative.

La formule du serment est la suivante :

« Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. »

Article 20

Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation aux personnes habilitées. Mention de la prestation de serment est portée sur cette

carte par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

Article 21

Dans le cas de fonctionnaires ou agents assermentés pour des fonctions d'inspection, l'avis du procureur de la République et la prestation de serment ne sont pas requis.

Dans ce cas, les mentions prévues à l'article 20 peuvent être portées sur une carte professionnelle unique, justifiant de l'ensemble de leurs habilitations.

TITRE II DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINS PRODUITS

Article 22

Les articles 1er à 17 du décret du 20 septembre 1996 susvisé sont abrogés.

Chapitre Ier

Dispositions relatives aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées

Article 23

S'agissant des organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans la composition des produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation humaine et des animaux, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

Article 24

L'article 11-2 du décret du 12 février 1973 susvisé est abrogé.

Article 25

S'agissant des organismes génétiquement modifiés, autres que ceux mentionnés au chapitre IV du présent titre, et destinés à être utilisés en alimentation humaine sous la forme de denrées, produits ou boissons, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

Article 26

Le décret n° 94-46 du 5 janvier 1994 fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes,

les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux, est abrogé.

Article 27

S'agissant des produits destinés à l'alimentation animale composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, autres que ceux mentionnés au chapitre IV du présent titre, l'autorité administrative compétente mentionnée au titre Ier du présent décret est le ministre chargé de l'agriculture.

Article 28

La section 3 du chapitre V du titre III du livre II de la partie réglementaire du code rural est abrogée.

Chapitre II

Dispositions relatives aux recherches biomédicales

Article 29

Les dispositions du premier alinéa de l'article 2, de l'article 8, de l'article 10, des deuxième et troisième alinéas de l'article 11, de l'article 13, de l'article 14 et des articles 18 à 21 du présent décret ne sont pas applicables aux demandes d'autorisation à des fins de recherches biomédicales réalisées dans les conditions prévues au titre II du livre Ier de la partie I du code de la santé publique et portant soit sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, soit sur les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés autres que les produits mentionnés à L. 5311-1 du code de la santé publique.

Article 30

I. - Lorsqu'elle est demandée à des fins de recherches biomédicales réalisées dans les conditions prévues au titre II du livre Ier de la partie I du code de la santé publique, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique.

Lorsque l'instruction de sa demande relève de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1123-12 du code de la santé publique, le responsable de la dissémination doit effectuer

simultanément le versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement au profit du budget de l'Etat. Dans les autres cas, la demande adressée à l'autorité compétente est accompagnée de ce versement.

Le responsable de la dissémination mentionné à l'article 2 du présent décret est le promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

II. - Le contenu du dossier technique, du plan de surveillance et du rapport prévus respectivement aux articles 3 et 17 du présent décret est précisé, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence.

Article 31

Le chapitre Ier du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.

Article 32

La section 1 du chapitre V du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

1° Le titre de la section est ainsi rédigé : « Recherches portant sur les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ».

2° A l'article R. 1125-1, les mots : « au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 ». Les mots : « il notifie » sont remplacés par les mots : « elle notifie ».

3° L'article R. 1125-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 » et les mots : « aux articles 2, 3 et 4 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 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 à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés ».

b) Le premier alinéa est complété par les mots : « La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire transmet son avis à l'autorité compétente et au ministre

chargé de l'environnement dans un délai de quarante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande. »

4° L'article R. 1125-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1125-3. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du dossier complet sous réserve des dispositions du dernier alinéa du présent article.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. L'autorité compétente est tenue de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

Elle se prononce après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres Etats membres :

a) Soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la demande avec les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et que la recherche biomédicale peut avoir lieu ;

b) Soit en indiquant que l'expérimentation ne remplit pas les conditions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et qu'en conséquence la demande est rejetée.

L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique peut à tout moment notifier au promoteur ses objections motivées à la mise en oeuvre de la recherche. Elle en informe le comité de protection concerné. Elle fixe au promoteur un délai pour lui adresser son projet modifié. Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande.

Si l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, elle peut prolonger le délai prévu au premier alinéa du présent article de la durée correspondante. Elle doit alors notifier au demandeur les motifs de cette demande. Le promoteur qui ne produit pas les informations complémentaires demandées dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande.»

5° L'article R. 1125-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 ».

b) Les mots : « il informe » sont remplacés par les mots : « elle informe ». Les mots : « le directeur général » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente ».

6° L'article R. 1125-5 est ainsi modifié :

a) Les mots : « Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 » et les mots : « au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 ».

b) Les mots : « aux III de l'article 2 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 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 à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « à l'article 4 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés ».

c) Les mots : « par le secrétariat de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire » sont remplacés par les mots : « l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique ».

7° L'article R. 1125-5 est complété par l'alinéa suivant :

« Avant de délivrer une autorisation de recherche biomédicale portant sur des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique publie sur son site internet, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, la fiche d'information mentionnée à l'article 5 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles, ainsi que les modalités de la consultation et la date limite de réponse. Les réponses doivent être adressées à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du code de la santé publique dans les trente jours après cette publication. »

8° A l'article R. 1125-6, les mots : « les dispositions du chapitre Ier du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 » sont remplacés par les mots : « les dispositions du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ».

Chapitre III Dispositions relatives aux médicaments vétérinaires

Article 33

Les dispositions du premier alinéa de l'article 2, de l'article 8, de l'article 10, des deuxième et troisième alinéas de l'article 11, de l'article 13 et des articles 18 à 21 du présent décret ne sont pas applicables aux demandes d'autorisation à des fins d'expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires.

Article 34

Lorsqu'elle est demandée à des fins d'expérimentations réalisées dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique et portant sur des médicaments vétérinaires, l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments après accord du ministre chargé de l'environnement.

Simultanément à la transmission de son dossier au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le responsable de la dissémination doit effectuer le versement de la taxe mentionnée à l'article L. 535-4 du code de l'environnement au profit du budget de l'Etat. Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser celui-ci.

Le responsable de la dissémination mentionné à l'article 2 du présent décret est le promoteur défini à l'article R. 5141-3 du code de la santé publique.

Article 35

Le contenu du dossier technique, de la fiche d'information destinée au public et du rapport prévus respectivement aux articles 3, 5 et 17 du présent décret est précisé, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Article 36

La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et au ministre chargé de l'environnement dans un délai

de quarante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Article 37

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du dossier complet, sous réserve des dispositions prévues au dernier alinéa du présent article.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. Le directeur général est tenu de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

Il se prononce après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres Etats membres :

a) Soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la notification avec les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et que l'expérimentation peut avoir lieu ;

b) Soit en indiquant que l'expérimentation ne remplit pas les conditions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et qu'en conséquence la demande est rejetée.

Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires pour se prononcer sur sa demande ; il peut prolonger le délai prévu au premier alinéa du présent article de la durée correspondante. Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette demande.

Article 38

Avant de délivrer une autorisation d'expérimentation d'un médicament vétérinaire composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments publie sur son site internet, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, la fiche d'information mentionnée à l'article 5 du présent décret ainsi que les modalités et la date limite de réponse. Les réponses doivent être adressées dans les trente jours après cette publication.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments établit et gère une base de données nationales comportant des informations sur les expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

En outre, afin d'assurer l'information du public, l'agence met en place et diffuse des répertoires d'expérimentations autorisées. Le répertoire est

accessible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Le contenu des répertoires susmentionnés est défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture pris sur proposition du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Article 39

Le chapitre Ier du décret du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.

Article 40

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la fin de l'article R. 5141-7, sont insérés les mots :

« 6° La mention : "ce médicament contient un organisme génétiquement modifié lorsque le médicament est composé en tout ou partie d'un organisme génétiquement modifié. »

2° Au troisième alinéa de l'article R. 1323-1 et au dernier alinéa de l'article R. 1323-15, les mots : « décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 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. » sont remplacés par les mots : « décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés ».

Chapitre IV

Dispositions relatives aux plantes, semences, plants et animaux

Article 41

Le décret du 18 octobre 1993 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 1er est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 1er. - S'agissant de plantes, semences et plants génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés est le ministre chargé de l'agriculture. »

2° L'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. - Dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation, le ministre chargé de l'agriculture transmet le dossier technique mentionné à l'article 3 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, sous

réserve des informations reconnues confidentielles, aux maires des communes dans lesquelles se déroulera la dissémination.

Le dossier technique et l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire sont rendus accessibles au public sous forme électronique, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles.

A compter de la réception du dossier technique par les maires et jusqu'à la fin de la consultation du public prévue par l'article 10 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, des réunions d'information peuvent être organisées, soit par les préfets de département à la demande des maires des communes dans lesquelles se dérouleront des disséminations, soit par les maires des communes dans lesquelles se dérouleront des disséminations, en associant le demandeur de l'autorisation ou son représentant.»

3° Les articles 3 à 14 sont abrogés.

Article 42

Le décret du 28 avril 1995 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. - L'autorité administrative compétente, mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture. »

2° L'article 22 est ainsi modifié :

a) La première phrase est complétée par les mots : « dans les conditions prises pour l'application de l'article L. 653-2 du code rural » ;

b) Les deux dernières phrases sont abrogées.

3° Les articles 3 à 12 et 23 à 26 sont abrogés.

Chapitre V

Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques

Article 43

Le code rural est ainsi modifié :

1° La sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre V du livre II (partie réglementaire) est ainsi modifiée :

a) Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Autorisation de dissémination volontaire de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés » ;

b) L'article R. 253-24 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-24. - S'agissant des produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité

administrative compétente, mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

L'autorisation de dissémination volontaire dans l'environnement prévue par l'article L. 533-3 du code de l'environnement est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

L'agence est consultée sur la demande d'autorisation parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et rend son avis dans les mêmes conditions.» ;

c) Les articles R. 253-25 à R. 253-37 sont abrogés.

2° Le paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre V du titre V du livre II (partie réglementaire) est ainsi modifié :

a) L'article R. 255-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 255-8. - S'agissant des matières fertilisantes et des supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés l'autorité administrative compétente, mentionnée par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

L'autorisation est délivrée après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

L'agence est consultée sur la demande d'autorisation parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et rend son avis dans les mêmes conditions.» ;

b) Les articles R. 255-9 à R. 255-22 sont abrogés.

Article 44

Le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'écologie et du développement durable sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 19 mars 2007.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

La ministre de l'écologie

et du développement durable,

Nelly Olin

[Décret n° 2007-359 du 19 mars 2007](#) - Décret relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, du ministre de la santé et des solidarités, du ministre de l'agriculture et de la pêche et de la ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments ;

Vu la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 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 106 du 17 avril 2001, ensemble la décision n° 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002 et les règlements 1829/2003 et 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 ;

Vu la décision du Conseil n° 2002/811/CE 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'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ;

Vu la décision du Conseil n° 2002/812/CE du 3 octobre 2002 instituant conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil le formulaire de synthèse de la notification concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits ;

Vu le code de la consommation, notamment les articles L. 214-1 et L. 214-2 ;

Vu le code de l'environnement, notamment le chapitre III du titre III du livre V ;

Vu le code forestier, notamment les articles R. 551-1 à R. 555-2 ;

Vu le code pénal, notamment l'article 226-13 ;

Vu le code rural, notamment le titre V du livre II et le titre VI du livre VI ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment l'article 21 ;

Vu le décret n° 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

Vu le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

Vu le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

Vu le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les produits et substances destinés à l'alimentation animale ;

Vu le décret n° 94-510 du 23 juin 1994 relatif à la commercialisation des jeunes plants de légumes, des plantes fruitières et des matériels de multiplication de toutes ces plantes et modifiant le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants ;

Vu le décret n° 95-487 du 28 avril 1995 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi n° 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 à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre II de la loi n° 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 n° 96-850 du 20 septembre 1996 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 pris pour l'application au ministre de l'agriculture et de la pêche du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 pris pour l'application à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2000-1165 du 27 novembre 2000 relatif à la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 5 mars 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décrète :

**TITRE Ier
DISPOSITIONS COMMUNES**

**Chapitre Ier
Procédure d'autorisation**

Article 1

Lorsque la première mise sur le marché communautaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits a lieu sur le territoire français, l'autorisation prévue à l'article L. 533-5 du code de l'environnement est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, sauf lorsqu'il en est disposé autrement par les dispositions particulières à certains produits.

Dans ce cas, l'autorité chargée de statuer sur la demande d'autorisation recueille l'accord du ministre chargé de l'environnement.

Article 2

La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement, est adressée à l'autorité administrative compétente, qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle est accompagnée d'un dossier technique.

Sauf dispositions particulières arrêtées par la Commission des Communautés européennes, ce dossier technique comporte notamment :

a) Les informations techniques prévues aux annexes III et IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée. Ces informations doivent tenir compte, notamment, de la diversité des sites d'utilisation des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits et des résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement ;

b) Une évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement et les conclusions relatives aux incidences potentielles sur l'environnement de la mise sur le marché mentionnées à la section D de l'annexe II de la directive du 12 mars 2001 susvisée ;

c) Les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ;

d) La durée proposée pour l'autorisation, dans la limite de dix ans ;

e) Un plan de surveillance conforme aux dispositions de l'annexe VII de la directive du 12 mars 2001 et de la décision du Conseil n° 2002/811/CE susvisées, y compris une proposition relative à la durée de ce plan qui peut être différente de la durée de l'autorisation ;

f) Un projet d'étiquetage conforme aux dispositions de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 et du règlement n° 1830/2003 susvisés ;

g) Un projet d'emballage ou de conditionnement extérieur conforme aux dispositions de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée ;

h) Une synthèse du dossier, dont le modèle est fixé par la décision du Conseil n° 2002/812/CE du 3 octobre 2002 susvisée, destinée à être transmise à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres pour information ;

i) Des informations sur le ou les organismes génétiquement modifiés pour lesquels une expérience suffisante a déjà été acquise par le demandeur de l'autorisation ou un tiers, sous réserve que ces résultats ne soient pas confidentiels ou que le tiers ait donné son accord par écrit.

La composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et les règles auxquelles doivent satisfaire l'étiquetage et l'emballage peuvent être précisés par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande d'autorisation.

Le demandeur peut proposer à l'autorité administrative compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations requises par la section B de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée lorsque la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ne présente pas de risques pour la santé publique ou l'environnement au vu des résultats des précédentes disséminations effectuées en application du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, ou d'autres données scientifiques.

Si de nouvelles informations concernant les risques que l'organisme génétiquement modifié présente pour la santé publique ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le demandeur de l'autorisation doit prendre immédiatement toute mesure de sa compétence pour protéger la santé publique et l'environnement. Il en informe l'autorité administrative compétente. Il révisé en outre les informations et conditions spécifiées dans sa demande.

Article 3

Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché de certains types d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande peut proposer de retenir des critères et exigences d'information différents de ceux prévus à l'article 2. Lorsque ces règles, ou celles proposées par un autre Etat membre ou par la Commission des Communautés européennes, ont été arrêtées dans les conditions prévues à l'article 30 de la directive du 12 mars 2001, elles se substituent à celles mentionnées à cet article.

Article 4

Dès réception de la demande d'autorisation mentionnée à l'article 2, l'autorité administrative compétente délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet la synthèse du dossier à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres.

Elle examine sans délai si le dossier est complet et lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci.

Dès que le dossier est complet, elle transmet la demande à la Commission des Communautés européennes et, pour avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire évalue les risques pour la santé publique et l'environnement. Elle transmet son avis à l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Dans le cas où le ministre chargé de l'environnement n'est pas chargé de l'instruction de la demande, la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire lui transmet également son avis dans les mêmes délais. L'accord de ce ministre est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande, son opposition à l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de l'expiration du délai de soixante jours mentionné à l'alinéa précédent.

Article 5

Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, l'autorité administrative compétente établit un rapport d'évaluation et le transmet au demandeur.

Lorsque le rapport d'évaluation indique que le ou les organismes génétiquement modifiés peuvent être mis sur le marché, l'autorité administrative compétente le transmet à la Commission des Communautés européennes, assorti de tous les éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport et, le cas échéant, des informations complémentaires mentionnées à l'article 9 ainsi que des conditions particulières relatives à la mise sur le marché qu'elle propose.

Lorsque le rapport d'évaluation indique que le ou les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité administrative compétente le transmet à la Commission des Communautés européennes, accompagné de tous les éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport et, le cas échéant, des informations complémentaires mentionnées à l'article 9, au plus tôt quinze jours après l'envoi de ce rapport au demandeur et au plus tard cent cinq jours après la date d'enregistrement de la demande. Le cas échéant, elle informe la Commission des Communautés européennes du retrait de la demande.

Le contenu des rapports d'évaluation est fixé par les dispositions de l'annexe VI de la directive du 12 mars 2001 susvisée et est précisé, en tant que besoin, par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande.

Article 6

En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission des Communautés européennes dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de cent cinq jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente délivre l'autorisation de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié ou de la combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

Elle notifie cette autorisation au demandeur et en informe les Etats membres et la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre ou la Commission des Communautés européennes n'a pas été levée dans les délais ci-dessus mentionnés, l'autorisation ne peut être accordée qu'après décision de l'autorité communautaire compétente.

Dans le cas où l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation estime que le ou les organismes génétiquement modifiés ne doivent pas être mis sur le marché, le rejet de la demande ne peut être prononcé que par une décision écrite et motivée.

Article 7

L'autorisation est écrite. Elle est délivrée pour une période maximale de dix ans. Dans tous les cas, elle indique :

- a) Sa portée, notamment l'identité du ou des organismes génétiquement modifiés devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et leur identificateur unique ;
- b) Sa période de validité ;
- c) Les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, et les conditions de protection des écosystèmes, environnements ou zones géographiques particuliers ;
- d) L'obligation pour le demandeur, sans préjudice des informations confidentielles mentionnées à l'article 4, de tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité administrative compétente ;
- e) Les obligations en matière d'étiquetage, satisfaisant aux exigences prévues par l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée ;
- f) Les obligations en matière de surveillance, mentionnées à l'annexe VII de la directive du 12 mars 2001 complétée par la décision du Conseil 2002/811/CE susvisées, notamment en ce qui concerne le plan de surveillance et la transmission des rapports, le calendrier correspondant, ainsi que, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur.

Une nouvelle autorisation est nécessaire pour que l'organisme génétiquement modifié ou la combinaison d'organismes génétiquement modifiés puissent être utilisés à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la demande d'autorisation.

Article 8

Les demandes de renouvellement d'une autorisation sont instruites dans les mêmes conditions que les demandes d'autorisation, sous réserve des dispositions du présent article.

I. - La demande de renouvellement, accompagnée du versement mentionné à l'article L. 535-4 du code de l'environnement, est adressée, neuf mois avant la date de l'échéance de l'autorisation initiale, à l'autorité administrative qui l'a délivrée.

Elle est établie par le responsable de la mise sur le marché. Elle est accompagnée notamment :

- a) D'une copie de l'autorisation de mise sur le marché ;
- b) D'un rapport sur les résultats de la surveillance mentionnée au f de l'article 7 ;
- c) De toute information nouvelle devenue disponible sur les risques du produit pour la santé publique ou pour l'environnement ;
- d) Le cas échéant, d'une proposition tendant à modifier les conditions relatives à la surveillance et à la durée de validité de l'autorisation.

Le contenu de la demande de renouvellement peut être précisé par arrêté du ministre compétent pour statuer sur la demande de renouvellement.

La décision d'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur son renouvellement.

II. - En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission des Communautés européennes dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation par la Commission, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente accorde le renouvellement de l'autorisation.

Elle notifie cette autorisation au demandeur et en informe les Etats membres et la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Lorsqu'une objection formulée par un Etat membre ou la Commission des Communautés européennes n'a pas été levée dans les délais ci-dessus mentionnés, le renouvellement de l'autorisation ne peut être accordé qu'après décision de l'autorité communautaire compétente

Dans le cas où l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande estime que l'autorisation initiale ne peut pas être renouvelée, le rejet de la demande ne peut être prononcé que par une décision écrite et motivée.

III. - L'autorisation est renouvelée pour une durée de dix ans, sauf si une raison particulière justifie une durée différente.

Article 9

L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, par une demande motivée, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires. La période comprise entre la demande d'information et la réponse n'est pas prise en compte pour calculer les délais prévus aux articles 4 à 8 afin de se prononcer sur la demande d'autorisation ou de renouvellement.

Article 10

L'autorité administrative compétente communique à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres tout élément nouveau d'information relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou pour l'environnement qui viendrait à être connu avant la délivrance de l'autorisation. Elle peut alors formuler des observations ou des objections motivées à la mise sur le marché.

Article 11

I. - Lorsque le demandeur de l'autorisation signale, en application de l'article L. 535-3 du code de l'environnement, les informations qu'il souhaite voir rester confidentielles parce que leur divulgation serait susceptible de nuire à sa position concurrentielle, il doit motiver sa demande.

L'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande décide quelles sont les informations qui restent confidentielles et en informe le demandeur. Avant de refuser de reconnaître la confidentialité de certaines informations, elle met celui-ci en mesure de présenter ses observations.

En aucun cas, les informations présentées à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation et portant sur la description générale du ou des organismes génétiquement modifiés, le nom et l'adresse du demandeur, le but et le lieu de la dissémination, les utilisations prévues, ainsi que les informations exigées aux b et e du troisième alinéa de l'article 2, ne peuvent rester confidentielles.

II. - L'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés respectent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

III. - Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation ou de renouvellement, l'autorité administrative compétente, le ministre chargé de l'environnement et les organismes consultés doivent respecter le caractère confidentiel des informations relatives à la demande de mise sur le marché.

Article 12

En cas de changement de responsable de la mise sur le marché au cours de l'instruction de la demande d'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable informe l'autorité administrative compétente dans le délai d'un mois.

Chapitre II Surveillance

Article 13

Le titulaire d'une autorisation mentionnée aux articles L. 533-5 ou L. 533-6 du code de l'environnement veille au respect des conditions de mise sur le marché prévues dans cette autorisation, notamment des obligations en matière de surveillance. Compte tenu des rapports qu'il lui transmet, l'autorité administrative compétente peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance ou, lorsque l'autorisation a été délivrée dans un autre Etat membre, demander son adaptation.

Article 14

L'autorité administrative compétente communique sans délai à la Commission des Communautés européennes et aux Etats membres les éléments d'information qui lui ont été transmis par le titulaire de l'autorisation en application de l'article L. 535-1 du code de l'environnement.

En outre, le titulaire de l'autorisation révisé les informations qu'il a fournies dans sa demande initiale.

Article 15

Dans les soixante jours à compter de la réception d'éléments nouveaux d'information susceptibles d'avoir des conséquences sur l'appréciation des risques pour la santé publique ou pour l'environnement présentés par des organismes génétiquement modifiés dont la mise sur le marché a été autorisée, l'autorité administrative compétente pour les produits en cause transmet à la Commission des Communautés européennes un nouveau rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier ou retirer l'autorisation de mise sur le marché.

En l'absence d'objection motivée d'un Etat membre ou de la Commission des Communautés européennes dans le délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du nouveau rapport d'évaluation ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la même date, l'autorité administrative compétente modifie l'autorisation dans le sens proposé ou la retire. Elle notifie au demandeur l'autorisation modifiée ou le retrait d'autorisation et en informe les Etats membres et la Commission des Communautés européennes dans un délai de trente jours à compter de cette notification.

Article 16

Lorsque l'autorité administrative compétente met en oeuvre des mesures mentionnées au I de l'article L. 535-2 du code de l'environnement, elle le fait à titre provisoire. En cas de risque grave, ces mesures sont prises en urgence et le public est informé de façon appropriée.

L'autorité administrative compétente informe la Commission des Communautés européennes et les Etats membres des mesures prises et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement, et en précisant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation, et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles elle fonde sa décision.

Chapitre III Dispositions diverses

Article 17

Sous réserve des informations reconnues confidentielles en application de l'article 11, les rapports d'évaluation, les décisions d'autorisation ou de refus d'autorisation, les avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ainsi que les décisions de l'autorité communautaire mentionnées à l'avant-dernier alinéa de l'article 8 sont rendus publics à l'issue de la procédure d'autorisation. Les résultats de la surveillance sont également rendus publics.

Les informations rendues publiques sont regroupées dans un registre accessible par la voie électronique et auprès de l'autorité administrative compétente pour délivrer les autorisations.

Article 18

Toute personne ayant accès au dossier technique mentionné à l'article 2 ou à la demande de renouvellement mentionnée à l'article 10 est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Article 19

Les organismes génétiquement modifiés mis sur le marché en vertu de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-5 ou L. 533-6 du code de l'environnement ou délivrées en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, doivent être étiquetés dans les conditions prévues au 8 du A de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 susvisée et, le cas échéant, dans les conditions prévues au 7 du B de la même annexe et à l'alinéa a de l'article 4.6 du règlement (CE) n° 1830/2003 susvisé.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables, en ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, aux traces d'organismes génétiquement modifiés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

TITRE II DISPOSITIONS PARTICULIÈRES À CERTAINS PRODUITS

Article 20

Les articles 18 à 28 du décret du 20 septembre 1996 susvisé sont abrogés.

Chapitre Ier

Dispositions relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaires

Article 21

I. - L'autorisation de mise sur le marché prévue aux titres II et III du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004 susvisé vaut autorisation au titre de l'article L. 533-5 du code de l'environnement pour les médicaments à usage humain et vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

II. - Les dispositions du titre Ier du présent décret s'appliquent à toutes les autorisations autres que celles mentionnées au I du présent article sans préjudice :

- pour le médicament à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, des dispositions du titre II du livre Ier de la partie V du code de la santé publique. Pour les autorisations temporaires d'utilisation de médicament à usage humain composé de tout ou partie d'organisme génétiquement modifié, la durée de l'autorisation et du renouvellement de celle-ci est prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre Ier du titre précédemment mentionné de ce code ;

- pour le médicament vétérinaire, des dispositions du titre IV du livre Ier de la partie V du code de la santé publique.

Dans ces cas, l'autorisation mentionnée à l'article 1er du présent décret est délivrée, après accord du ministre chargé de l'environnement, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les médicaments vétérinaires et par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, dans la mesure où ils sont composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Pour les médicaments vétérinaires composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et la demande de renouvellement peuvent être précisés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Pour les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9°, 10°, 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et la demande de renouvellement peuvent être précisés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 22

- I. - Le chapitre II du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.
II. - Le chapitre II du décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 susvisé est abrogé.

Chapitre II**Dispositions relatives aux semences, plants et animaux****Article 23**

Le décret du 18 mai 1981 susvisé est ainsi modifié :

1° Au quatrième alinéa de l'article 1er-3, les mots : « aux articles 6 et 6-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article 4-1 ».

2° L'article 4-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 4-1. - Pour les semences et plants génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation de mise sur le marché, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

« Toute dissémination destinée à produire les semences ou plants qui seront mis sur le marché est subordonnée à l'obtention d'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-5 ou L. 533-6 du code de l'environnement ou délivrées en application du règlement n° 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. »

3° Le troisième alinéa de l'article 5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les espèces qui ne répondent pas aux conditions d'inscription à ce catalogue, le ministre chargé de l'agriculture peut tenir des registres annexes de variétés. L'inscription d'une variété au catalogue ou aux registres annexes de variétés est faite sur proposition du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées et, le cas échéant, pour les plantes génétiquement modifiées, à l'issue de l'une des procédures mentionnées au deuxième alinéa de l'article 4-1. »

4° Le deuxième alinéa de l'article 7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Elle est valable pour une période maximale de dix ans renouvelable, dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, par périodes d'une durée maximale de cinq ans. Pour les variétés de semences et plants génétiquement modifiés, la première autorisation de mise sur le marché prend fin au plus tard dix ans après la première inscription à un catalogue national officiel de la première variété génétiquement modifiée. »

5° L'article 15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 15. - La commercialisation des semences et plants génétiquement modifiés, quelles que soient les espèces, doit satisfaire aux conditions prévues par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés. Le registre prévu au deuxième alinéa de l'article 17 de ce décret comporte des informations sur la localisation des cultures de végétaux issus de ces semences et plants.

« A l'exception des dispositions du quatrième alinéa de l'article 1er-3, et des articles 4-1 et 5-1, les chapitres Ier, II, et III ne s'appliquent pas :

« - aux matériels forestiers de reproduction régis par les articles R. 551-1 à R. 555-2 du code forestier ;

« - aux matériels de multiplication végétative de la vigne régis par les articles R. 661-25 à R. 661-36 du code rural ;

« - aux matériels de multiplication des plants fruitiers et aux plants fruitiers régis par le décret du 23 juin 1994 susvisé ;

« - aux matériels de multiplication de plantes ornementales régis par le décret du 27 novembre 2000 susvisé. »

6° Les articles 6-1, 7-1, 8-1, 8-2, et 15-1 sont abrogés.

Article 24

Le décret du 28 avril 1995 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 13 est modifié comme suit :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation de mise sur le marché, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le

marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « Elle » est remplacé par les dispositions suivantes : « Sans préjudice des dispositions du règlement n° 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, l'autorisation de mise sur le marché » ;

c) Les cinq derniers alinéas sont supprimés.

2° L'article 14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 14. - S'agissant de la monte publique, la mise sur le marché doit s'opérer conformément aux dispositions des articles R. 653-75 à R. 653-96 du code rural. »

3° Les articles 15 à 19 sont abrogés.

Chapitre III

Dispositions relatives aux denrées alimentaires et produits destinés à l'alimentation des animaux et aux matériaux et objets au contact de ces denrées

Article 25

Le décret n° 73-138 du 12 février 1973 susvisé est ainsi modifié :

1° Le II de l'article 11 est ainsi modifié :

- au point 3, les mots : « mentionnés à l'avant-dernier alinéa du présent article » sont remplacés par les mots : « au sens de l'article L. 531-1 du code de l'environnement » ;

- l'avant-dernier alinéa est supprimé.

2° L'article 11-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés destinés à entrer dans la composition des produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux, l'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 533-5 du code de l'environnement est délivrée par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de l'industrie, après accord du ministre chargé de l'environnement.

« L'autorisation est délivrée dans les conditions prévues par les articles 3 à 12 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés.

« Les dispositions du présent article et celles qui sont prises pour son application s'appliquent sans préjudice des dispositions du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement relatif aux substances actives et produits biocides. »

Article 26

Les articles 4-2 à 4-4 du décret du 28 novembre 1973 susvisé sont abrogés.

Article 27

Les articles 18-1 à 18-3 du décret du 15 septembre 1986 susvisé sont abrogés.

Chapitre IV

Dispositions relatives aux matières fertilisantes et produits phytopharmaceutiques

Article 28

Le chapitre III du titre V du livre II du code rural (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° Au II de l'article R. 253-3, après les mots : « demandes d'autorisation » sont insérés les mots : « de mise sur le marché » et au III du même article, après les mots : « demandes d'autorisation » sont insérés les mots : « de distribution » ;

2° Au II de l'article R. 253-11, après les mots : « par le ministre chargé de l'agriculture » sont insérés les mots : « selon les modalités définies par arrêté » et à la fin de cet article il est inséré une phrase ainsi rédigée : « La décision d'agrément est délivrée par le ministre dans un délai de trois mois à compter de la remise du rapport d'évaluation de leur conformité aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation » ;

3° A la fin de la section 1 est inséré un article R. 253-19-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 253-19-1. - L'article R. 253-3 ne s'applique pas aux produits mentionnés à la sous-section 2 de la section 3. » ;

4° A l'article R. 253-22, les mots : « dans les délais fixés par arrêté » sont supprimés ;

5° Au sixième alinéa de l'article R. 253-39, après les mots : « des dossiers d'autorisation » sont insérés les mots : « ou de modification d'autorisation » et au dernier alinéa du même article, après les mots : « R. 253-3 » sont insérés les mots : « et ceux prévus pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits visés à la sous-section 2. » ;

6° A la fin de la sous-section 1 de la section 3 est inséré un article R. 253-51 ainsi rédigé :

« Art. R. 253-51. - Les articles R. 253-39, alinéas 3 à 6, R. 253-40, alinéas 1, 2 et 4, et R. 253-50 ne s'appliquent pas aux produits mentionnés à la sous-section 2 de la section 3. » ;

7° A l'article R. 253-52, les mots : « de l'article R. 253-56 et de la sous-section 1 de la section 2 du présent chapitre » sont remplacés par les mots : « de la sous-section 1 de la section 3. » ;

8° L'article R. 253-53 est modifié comme suit :

a) Les mots : « adressée au ministre chargé de l'agriculture » sont supprimés ;

b) Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le délai nécessaire à l'obtention des informations mentionnées aux 2° et 3° suspend le délai prévu à l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations. ».

9° Il est ajoutée une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6

« Dispositions diverses

« Art. R. 253-85. - Des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture pourront, le cas échéant, préciser les modalités d'application du présent chapitre. »

10° Au 1° de l'article R. 253-83, les mots : « antiparasitaires à usage agricole définis à l'article à l'article L. 253-5 » sont remplacés par les mots : « définis à l'article L. 253-1 » et les mots : « destinée aux milieux agricoles » sont supprimés.

11° Les articles R. 253-56 à R. 253-60 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-56. - Pour les produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande de mise sur le marché, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement, est le ministre chargé de l'agriculture.

« Cette autorisation vaut autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 253-1 du présent code et de l'article L. 533-5 du code de l'environnement.

« Art. R. 253-57. - La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée par le responsable de la mise sur le marché à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Outre le dossier technique mentionné à l'article 2 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 la demande d'autorisation doit comprendre :

« 1° Un dossier, pour chaque substance active contenue dans le produit, lorsqu'elle est différente de l'organisme génétiquement modifié, satisfaisant aux exigences relatives à l'inscription de la substance active sur la liste communautaire prévue par la réglementation européenne ;

« 2° Un dossier relatif au produit phytopharmaceutique comprenant les études et comptes rendus d'essais tels qu'ils sont définis à l'article R. 253-10 et démontrant que le produit satisfait, pour les conditions d'emploi demandées, aux exigences de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité prévues par la réglementation européenne.

« La composition et les modalités de présentation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché mentionnés au 1° et au 2° sont définies par l'arrêté conjoint prévu à l'article R. 253-39.

« Art. R. 253-58. - Dès réception de la demande, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement.

« Elle transmet sans délai, au ministre chargé de l'agriculture, le chèque établi par le demandeur en application de l'article L. 535-4 du code de l'environnement, la synthèse du dossier pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, le cas échéant, la demande de reconnaissance du caractère confidentiel de certaines informations figurant dans la demande d'autorisation.

« Elle examine sans tarder si le dossier est complet et lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci.

« Dès que le dossier est complet, elle transmet la demande au ministre chargé de l'agriculture pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, pour avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Elle procède à l'instruction de la demande parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Au vu des avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, le ministre chargé de l'agriculture établit le rapport d'évaluation mentionné à l'article 5 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et le ministre chargé de l'agriculture peuvent inviter le demandeur à lui communiquer les informations complémentaires nécessaires à l'examen de sa demande.

« Art. R. 253-59. - Lorsque la substance active mentionnée à l'article R. 253-5 est composée en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, et que la France est désignée comme Etat membre rapporteur, le rapport d'évaluation mentionné à l'article R. 253-7 est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. »

Article 29

Le chapitre V du titre V du livre II (partie réglementaire) du code rural est ainsi modifié :

1° A l'article R. 255-1-1, les mots : « R. 253-1 » sont remplacés par les mots : « R. 253-3 ».

2° L'article R. 255-7 est abrogé.

3° Les articles R. 255-23 à R. 255-33 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 255-23. - Pour les matières fertilisantes et les supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture.

« Cette autorisation de mise sur le marché vaut homologation ou à défaut autorisation provisoire de vente ou d'importation au sens de l'article L. 255-2.

« Art. R. 255-24. - La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée par le responsable de la mise sur le marché à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Outre le dossier technique mentionné à l'article 2 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la demande d'autorisation comprend un dossier démontrant l'efficacité et l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi prescrites ou normales. Le contenu de ce dossier est précisé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« Art. R. 255-25. - Dès réception de la demande, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement.

« Elle transmet sans délai au ministre chargé de l'agriculture, le chèque établi par le demandeur en application de l'article L. 535-4 du code de l'environnement, la synthèse du dossier pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, le cas échéant, la demande de reconnaissance du caractère confidentiel de certaines informations figurant dans la demande d'autorisation.

« Elle examine sans tarder si le dossier est complet et lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à régulariser celui-ci.

« Dès que le dossier est complet, elle transmet la demande au ministre chargé de l'agriculture pour transmission à la Commission des Communautés européennes et, pour avis, à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Elle procède à l'instruction de la demande parallèlement à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« Au vu des avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, le ministre chargé de l'agriculture établit le rapport d'évaluation mentionné à l'article 5 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et le ministre chargé de l'agriculture peuvent inviter le demandeur à leur communiquer les informations complémentaires nécessaires à l'examen de sa demande.

« Art. R. 255-26. - Sans préjudice des dispositions de l'article 19 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, la mise sur le marché doit s'opérer conformément aux dispositions des articles 1er à 9 du décret n° 80-478 du 16 juin 1980. »

TITRE III DISPOSITIONS DIVERSES

Article 30

Le titre II de l'annexe au décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 susvisé est ainsi modifié :

1° A la section 1, la rubrique correspondant aux décrets n° 94-46 du 5 janvier 1994 et n° 97-685 du 30 mai 1997 est remplacée par la rubrique suivante :

Autorisation de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.	« Décret no 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux (art. 11-1) - ministres de l'agriculture, de la consommation et de l'industrie. »
---	---

2° A la section 2, la rubrique relative à l'autorisation d'utilisation de dissémination et de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifiée :

a) Les références au décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995 et au décret n° 97-685 du 30 mai 1997 sont abrogées ;

b) La rubrique est complétée par les références réglementaires suivantes :

« Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (art. 23, 25, 27). »

Article 31

A la section 2 du titre II de l'annexe au décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 susvisé, la rubrique relative au décret n° 96-850 du 20 septembre 1996 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés :

Autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés.	Article 1er.
--	--------------

« Décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés.	Article 1er.
--	--------------

Article 32

La section 2 du titre II de l'annexe au décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 susvisé est complétée par la rubrique suivante :

Autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés.	Décret no 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (art. 30).
--	--

Article 33

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de l'écologie et du développement durable sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 19 mars 2007.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,
Thierry Breton

Le ministre de la santé et des solidarités,
Xavier Bertrand

La ministre de l'écologie
et du développement durable,
Nelly Olin

Outra legislação e estudos:

- ▶ [Regulatory Developments in Biotechnology in France;](#)
- ▶ [Reglamentation on GMO;](#)
- ▶ [Les Notes de Sinople on Genetically Modified Organisms \(GMOs\) Dec. 2004;](#)
- ▶ [Zones sans-OGM, la situation en France;](#)
- ▶ [Nouvelles décisions d'autorisations d'essais OGM;](#)
- ▶ [US Department of Agriculture: Annunal Agricultural Biotech Report.](#)

ITÁLIA

[Decreto Legislativo 8 luglio 2003, n.224](#) - Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

(GU n. 194 del 22-8-2003- Suppl. Ordinario n.138)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
 Vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;
 Vista la decisione 2002/623/CE della Commissione del 24 luglio 2002;
 Vista la decisione 2002/812/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002;
 Vista la decisione 2002/813/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002;
 Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;
 Visti il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, e le relative norme applicative;
 Vista la legge 16 marzo 2001, n. 108, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, con due allegati, fatta ad Aarhus il 25 giugno 1998;
 Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 dicembre 2002;
 Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
 Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
 Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2003;
 Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, delle attività produttive, delle politiche agricole e forestali e per gli affari regionali;
 Emanando
 il seguente decreto legislativo:

Titolo I
Disposizioni generali

Art. 1.
Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e

l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM, nei confronti della:

a) emissione deliberata per scopi diversi dall'immissione sul mercato;
 b) immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

2. Ai fini del presente decreto, i riferimenti agli OGM vanno intesi in senso estensivo ricomprendente, oltre ai singoli OGM, come tali o contenuti in prodotti, anche le loro combinazioni.

3. E' comunque vietata l'emissione deliberata o l'immissione sul mercato di OGM al di fuori delle ipotesi previste dal presente decreto.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- La direttiva 2001/18/CE e' pubblicata in GUCE n. L 106 del 17 aprile 2001.

- La direttiva 90/220/CEE e' pubblicata in GUCE n. L 117 dell'8 maggio 1990.

- La decisione 2002/623/CE e' pubblicata in GUCE n. L 200 del 30 luglio 2002.

- La decisione 2002/812/CE e' pubblicata in GUCE n. L 280 del 18 ottobre 2002.

- La decisione 2002/813/CE e' pubblicata in GUCE n. L 280 del 18 ottobre 2002.

- Si riporta il testo dell'art. 1 e l'allegato B della legge 1° marzo 2002, n. 39, recante: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee. Legge comunitaria 2001":

"Art. 1. (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo e'

delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B nonche', qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perche' su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo puo' emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1.

5. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa regionale e provinciale entrano in vigore, per le regioni e province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della rispettiva normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma".

"Allegato B

(Articolo 1, commi 1 e 3)

93/104/CE del Consiglio, del 23 novembre 1993, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro.

94/45/CE del Consiglio, del 22 settembre 1994, riguardante l'istituzione di un comitato

aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie.

96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento.

1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti.

1999/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 giugno 1999, che istituisce un meccanismo di riconoscimento delle qualifiche per le attivita' professionali disciplinate dalle direttive di liberalizzazione e dalle direttive recanti misure transitorie e che completa il sistema generale di riconoscimento delle qualifiche.

1999/63/CE del Consiglio, del 21 giugno 1999, relativa all'accordo sull'organizzazione dell'orario di lavoro della gente di mare concluso dall'Associazione armatori della Comunita' europea (ECSA) e dalla Federazione dei sindacati dei trasportatori dell'Unione europea (FST).

1999/64/CE della Commissione, del 23 giugno 1999, che modifica la direttiva 90/388/CEE al fine di garantire che le reti di telecomunicazioni e le reti televisive via cavo appartenenti ad un unico proprietario siano gestite da persone giuridiche distinte.

1999/92/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti al rischio di atmosfere esplosive (quindicesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonche' la relativa pubblicita'.

2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 maggio 2000, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di assicurazione della responsabilita' civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e che modifica le direttive 73/239/CEE e 88/357/CEE del Consiglio (quarta direttiva assicurazione autoveicoli).

2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della societa' dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno "direttiva sul commercio elettronico".

2000/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 2000, che modifica la direttiva 93/104/CE del Consiglio concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di

lavoro, al fine di comprendere i settori e le attività esclusi dalla suddetta direttiva.

2000/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 2000, relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali.

2000/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2000, relativa ai prodotti di cacao e di cioccolato destinati all'alimentazione umana.

2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica.

2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso.

2000/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2000, relativa agli impianti portuali di raccolta per i rifiuti prodotti dalle navi e i residui del carico.

2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini. 2000/77/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2000, recante modifica della direttiva 95/53/CE del Consiglio che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro.

2000/79/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, relativa all'attuazione dell'accordo europeo sull'organizzazione dell'orario di lavoro del personale di volo nell'aviazione civile concluso da Association of European Airlines (AEA), European Transport Workers' Federation (ETF), European Cockpit Association (ECA), European Regions Airline Association (ERA) e International Air Carrier Association (IACA).

2001/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2001, che modifica la direttiva 91/440/CEE del Consiglio relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2001/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2001, che modifica la direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie.

2001/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2001, relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza.

2001/15/CE della Commissione, del 15 febbraio 2001, sulle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.

2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio.

2001/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 maggio 2001, che modifica le direttive 89/48/CEE e 92/51/CEE del Consiglio relative al sistema generale di riconoscimento delle qualifiche professionali e le direttive 77/452/CEE, 77/453/CEE, 78/686/CEE, 78/687/CEE, 78/1026/CEE, 78/1027/CEE, 80/154/CEE, 80/155/CEE, 85/384/CEE, 85/432/CEE, 85/433/CEE e 93/16/CEE del Consiglio concernenti le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, veterinario, ostetrica, architetto, farmacista e medico.

2001/23/CE del Consiglio, del 12 marzo 2001, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al mantenimento dei diritti dei lavoratori in caso di trasferimenti di imprese, di stabilimenti o di parti di imprese o di stabilimenti.

2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione.

2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente.

2001/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, che modifica la direttiva 89/655/CEE del Consiglio relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (seconda direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2001, recante modificazione della direttiva 95/53/CE del Consiglio che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale e delle direttive 70/524/CEE, 96/25/CE e 1999/29/CE del Consiglio, relative all'alimentazione animale.

2001/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2001, che modifica le direttive 78/660/CEE, 83/349/CEE e 86/635/CEE per quanto riguarda le regole di valutazione per i conti annuali e consolidati di taluni tipi di società nonché di banche e di altre istituzioni finanziarie.

2001/77/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2001, sulla

promozione dell'energia elettrica prodotta da fonti energetiche rinnovabili nel mercato interno dell'elettricità'.

2001/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2001, relativa al diritto dell'autore di un'opera d'arte sulle successive vendite dell'originale.

2001/86/CE del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, che completa lo statuto della società europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori".

- Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, abrogato dal presente decreto, recava: "Attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati".

Art. 2.

Autorità nazionale competente

1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, in quanto autorità nazionale competente, coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative all'attuazione delle misure contenute nel presente decreto, d'intesa, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali, delle politiche agricole e forestali, delle attività produttive e dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. L'autorità di cui al comma 1, rilascia il provvedimento di autorizzazione sulla base:

- a) delle verifiche effettuate dalla Commissione di cui all'articolo 6 per accertare che le autorizzazioni all'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale e alla immissione sul mercato siano conformi alle disposizioni del presente decreto;
- b) delle valutazioni di possibili effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente con particolare attenzione agli ecosistemi naturali;
- c) della compatibilità dell'emissione deliberata nell'ambiente o dell'immissione sul mercato con l'esigenza di tutela dell'agrobiodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare, con particolare riferimento ai prodotti tipici, biologici e di qualità.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) organismo: un'entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
 - b) organismo geneticamente modificato (OGM): un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante accoppiamento o incrocio o con la ricombinazione genetica naturale.
- Nell'ambito di tale definizione:

1) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;

2) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;

c) emissione deliberata: qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi;

d) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente. Non costituiscono immissione sul mercato le seguenti operazioni:

1) la messa a disposizione di microrganismi geneticamente modificati per attività disciplinate dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, ivi comprese le attività che comportano collezioni di colture;

2) la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi di cui al punto 1) destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure si basano sugli stessi principi di confinamento stabiliti dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206;

3) la messa a disposizione di OGM da utilizzarsi esclusivamente per emissioni deliberate a norma del Titolo II del presente decreto;

e) notifica: la trasmissione, in quadruplica copia, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata per le notifiche di cui al Titolo II, delle informazioni prescritte nel presente decreto all'autorità nazionale competente di cui all'articolo 2 effettuata con qualsiasi mezzo che lasci, comunque, traccia scritta, ovvero la trasmissione di informazioni della stessa natura ad una autorità competente di un altro Stato membro dell'Unione europea;

f) notificante: il soggetto a carico del quale incombe l'obbligo di notifica;

g) prodotto: un preparato costituito da o contenente OGM, che viene immesso sul mercato;

h) valutazione del rischio ambientale: la valutazione, effettuata a norma dell'articolo 5, comma 1, dei rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione sul mercato di OGM;

i) consultazione pubblica: la possibilità offerta a qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione di formulare

osservazioni o fornire informazioni in merito a ciascuna notifica.

Nota all'art. 3:

- Il decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, reca:

"Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati".

Art. 4. Deroghe

1. Il presente decreto non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B.
2. Il presente decreto non si applica al trasporto di OGM per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, per mare o per via aerea.

Art. 5. Obblighi generali

1. Prima di presentare una notifica ai sensi del Titolo II o del Titolo III, il notificante effettua una valutazione del rischio ambientale a norma dell'allegato II: tenendo conto dell'impatto ambientale in funzione del tipo di organismo introdotto e dell'ambiente ospite. I potenziali effetti negativi, sia diretti che indiretti sulla salute umana, animale e sull'ambiente, compresi quelli eventualmente provocati dal trasferimento di un gene dall'OGM ad altri organismi, sono attentamente valutati caso per caso. Le informazioni necessarie all'esecuzione di tale valutazione figurano nell'allegato III. Le valutazioni effettuate sono oggetto della notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20. Ogniqualvolta il notificante e' tenuto a trasmettere informazioni all'autorita' competente di cui all'articolo 2, deve inviare la documentazione in quadruplice copia, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata, relativamente alle notifiche di cui al Titolo II del presente decreto.
2. L'autorita' nazionale competente, ricevuta la notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20:
 - a) effettua l'istruttoria preliminare verificando la conformita' formale della notifica alle disposizioni del presente decreto ed il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 33 e richiedendo, se del caso, il completamento della documentazione al notificante;
 - b) dopo l'istruttoria preliminare trasmette copia della notifica ai Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, all'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici, di seguito denominata APAT, e, relativamente al Titolo II, ad ogni regione e provincia autonoma interessata, e la sottopone al parere della Commissione di cui all'articolo 6;

- c) provvede a consultare ed informare il pubblico, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, ai sensi degli articoli 12 e 26;
 - d) trasmette ai Ministeri della salute, delle politiche agricole e forestali, all'APAT e ad ogni regione e provincia autonoma interessata, copia della relazione conclusiva di cui all'articolo 13 e la sottopone al parere della Commissione interministeriale di cui all'articolo 6;
 - e) provvede allo scambio di informazioni con la Commissione europea e le autorità competenti degli altri Stati membri in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 14;
 - f) informa il notificante di aver ricevuto la notifica di cui agli articoli 8 e 11 e, successivamente, invia allo stesso l'autorizzazione o la comunicazione di cui all'articolo 9, comma 3;
 - g) informa il notificante di aver ricevuto la notifica di cui agli articoli 16 e 20 e, successivamente, invia allo stesso la relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20;
 - h) invia alla Commissione europea la relazione di valutazione di cui alla lettera g);
 - i) rilascia l'autorizzazione scritta di cui agli articoli 9, 18 e 20;
 - l) provvede in merito alla riservatezza dei dati, ai sensi dell'articolo 27;
 - m) prescrive i requisiti di etichettatura e di imballaggio di cui all'articolo 24;
 - n) adotta, per quanto di competenza, i provvedimenti di urgenza di cui all'articolo 25;
 - o) motiva qualsiasi richiesta di documentazione o di informazioni supplementari che si renda necessaria ai fini delle valutazioni previste dal presente decreto.
3. L'autorita' nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6:
- a) assicura che siano adottate, nel rispetto del principio di precauzione, tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata dall'immissione sul mercato di OGM;
 - b) verifica che le valutazioni di cui al comma 1 siano state effettuate in conformita' a quanto previsto dal presente decreto e che le conclusioni siano conformi ai risultati ottenuti;
 - c) assicura che siano adottate misure idonee a garantire, nel rispetto dell'allegato IV, la tracciabilita' in tutte le fasi dell'immissione sul mercato di OGM autorizzati a norma del Titolo III;
 - d) al momento della valutazione dei rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente assicura che gli OGM che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici o veterinari siano presi in particolare considerazione, fermo restando che l'eliminazione graduale dei marcatori di resistenza agli antibiotici deve avvenire, entro il

31 dicembre 2008(*), per gli OGM disciplinati al Titolo II, e, entro il 31 dicembre 2008, per gli OGM disciplinati al Titolo III;

e) valuta ed esprime un parere in merito alla relazione conclusiva di cui all'art. 13, informandone il notificante;

f) valuta le relazioni concernenti il monitoraggio di cui all'articolo 22;

g) valuta le relazioni di valutazione e le informazioni trasmesse dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dalla Commissione europea;

h) presenta eventuali osservazioni alla Commissione europea all'esito delle valutazioni di cui all'articolo 6, comma 2;

i) valuta tutte le nuove informazioni comunque acquisite in merito ai rischi di un OGM.

4. L'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie per porre immediatamente termine all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione sul mercato di OGM che non siano stati autorizzati ai sensi del presente decreto. Detta autorità, sentita la Commissione di cui all'art. 6, stabilisce le misure necessarie per la messa in sicurezza, il ripristino e la bonifica dei siti interessati, nonché per lo smaltimento dei rifiuti e dà immediata comunicazione alla Commissione europea, alle autorità competenti degli altri Stati membri, ai Ministeri di cui all'articolo 2, alle regioni e province autonome e al pubblico dei provvedimenti adottati ai sensi del presente comma.

(*) N.d.R.: La lettera d) è stata così rettificata con avviso pubblicato su GU n. 114 dl 23-6-2005. Il testo precedente era così formulato: *d) al momento della valutazione dei rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente assicura che gli OGM che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici o veterinari siano presi in particolare considerazione, fermo restando che l'eliminazione graduale dei marcatori di resistenza agli antibiotici deve avvenire, entro il 31 dicembre 2004*

Art. 6.

Commissione interministeriale di valutazione

1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, è istituita una Commissione interministeriale per l'elaborazione dei pareri sulle notifiche e sulle informazioni di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 con il compito di:

a) verificare che il contenuto di dette notifiche e informazioni sia conforme alle disposizioni del presente decreto;

b) esaminare qualsiasi osservazione sulle notifiche eventualmente presentata dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dal pubblico;

c) valutare i rischi dell'emissione per la salute umana, animale e per l'ambiente;

d) esaminare le informazioni del notificante di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 e promuovere, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

e) disporre, se del caso, la consultazione delle parti sociali, del pubblico e di ogni altro soggetto interessato, ivi compresi eventuali comitati scientifici ed etici, sia nazionali che comunitari;

f) redigere le proprie conclusioni e, nei casi previsti, la relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20.

2. La Commissione interministeriale di cui al comma 1, esamina le relazioni di valutazione e le informazioni relative all'emissione deliberata e all'immissione sul mercato di OGM provenienti dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dalla Commissione europea e trasmesse all'autorità competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee del 17 aprile 2001, n. L 106, richiedendo, se del caso, ulteriori informazioni ed esprimendo il proprio parere sulla base della valutazione dei rischi dell'emissione.

3. La Commissione interministeriale di cui al comma 1 è presieduta da un direttore generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, ovvero da un suo sostituto, ed è composta da rappresentanti e da esperti di comprovata competenza scientifica designati dalle amministrazioni interessate, così ripartiti:

a) un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;

b) un rappresentante del Ministero della salute;

c) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole e forestali;

d) un rappresentante del Ministero delle attività produttive;

e) un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

f) tre rappresentanti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

g) due esperti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;

h) due esperti del Ministero della salute;

i) due esperti del Ministero delle politiche agricole e forestali;

j) due esperti dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT);

k) un esperto dell'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione (INRAN);

l) un esperto del Ministero delle attività produttive;

m) un esperto dell'Istituto superiore di sanità;

n) un esperto dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

4. Per ciascuno dei componenti di cui al comma 3 e' nominato un membro supplente di comprovata esperienza e competenza.

5. Le funzioni di segreteria della Commissione di cui al comma 1, sono svolte dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, presso il quale la medesima ha sede.

6. La Commissione interministeriale di valutazione, i cui componenti durano in carica quattro anni, adotta, entro sessanta giorni dalla data della sua istituzione, un regolamento di funzionamento interno.

7. All'articolo 14, comma 8, del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, le parole da "anche per l'esercizio" fino a "decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92", sono soppresse.

8. Le disposizioni di cui al comma 7 si applicano a partire dall'entrata in vigore del decreto previsto al comma 1. Dalla stessa data il notificante provvede al versamento delle tariffe di cui all'articolo 33 al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

Nota all'art. 6:

- Si riporta il testo dell'art. 14 del decreto legislativo n. 206 del 2001, come modificato dal presente decreto:

"Art. 14 (Commissione interministeriale di valutazione). 1. Con decreto del Ministro della sanita' e' istituita una commissione interministeriale di valutazione, composta dal direttore generale del dipartimento della prevenzione del Ministero della sanita' o da un suo sostituto, che la presiede, da 11 rappresentanti dei Ministeri interessati e da 11 esperti di comprovata competenza scientifica, cosi' suddivisi:

a) due rappresentanti designati dal Ministro della sanita';

b) due rappresentanti designati dal Ministro dell'ambiente;

c) due rappresentanti designati dal Ministro delle politiche agricole e forestali;

d) due rappresentanti designati dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

e) un rappresentante designato dal Ministro dell'interno;

f) un rappresentante designato dal Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica;

g) un rappresentante designato dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale;

h) un esperto designato dal Ministro della sanita';

i) un esperto designato dal Ministro dell'ambiente;

j) un esperto designato dal Ministro delle politiche agricole e forestali;

k) un esperto designato dal Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

l) due esperti designati dall'Istituto superiore di sanita';

m) due esperti designati dall'Agenzia nazionale per la protezione ambientale;

n) un esperto designato dall'Agenzia nazionale per la protezione civile;

o) due esperti designati dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

2. Per ciascuno dei componenti di cui al comma 1, e' nominato un membro supplente di comprovata esperienza e competenza.

3. La commissione di cui al comma 1 e' integrata da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, con facolta' di delega.

4. Nello svolgimento dei lavori, la commissione puo' organizzarsi in sottogruppi ed acquisire, ove ritenuto necessario, pareri di esperti esterni, secondo la legislazione vigente.

5. Le funzioni di segreteria sono svolte a cura del Dipartimento della prevenzione del Ministero della sanita', presso il quale ha sede la commissione interministeriale di valutazione.

6. La commissione dura in carica quattro anni ed i componenti possono essere riconfermati.

7. La commissione svolge i seguenti compiti:

a) esamina le notifiche di cui agli articoli 7, 9, 10 e 12, ed esprime parere sulle stesse, ai sensi dell'art. 11, individuando i casi di applicazione dell'art. 15;

b) esprime parere su ogni altra questione relativa agli aspetti considerati dal presente decreto;

c) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanita' e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

8. La commissione di cui al presente articolo, sostituisce la commissione di cui all'art. 15 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, abrogato con l'art. 24. Tutti i riferimenti al predetto art. 15, contenuti in atti normativi, si intendono pertanto sostituiti con i riferimenti al presente articolo".

Titolo II

Emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato

Art. 7.

Preparati medicinali

1. Gli articoli da 8 a 14 non si applicano alle sostanze e ai preparati medicinali per uso umano contenenti o consistenti in un OGM purché la loro emissione deliberata a fini diversi dalla immissione sul mercato sia autorizzata da una normativa che faccia riferimento al presente decreto e che preveda:

- a) quantomeno una valutazione specifica del rischio ambientale ai sensi dell'allegato II, sulla base delle informazioni specificate all'allegato III;
 - b) l'autorizzazione alla sperimentazione;
 - c) un piano di sorveglianza conforme a quanto previsto dall'allegato III A, parte E, punti 1, 2 e 4, allo scopo di individuare gli effetti dello o degli OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente;
 - d) disposizioni relative al trattamento di nuove informazioni, informazione al pubblico, informazione sui risultati delle emissioni, scambi di informazioni almeno equivalenti a quelle contenute nel presente decreto;
 - e) la necessita' del consenso esplicito da parte dei soggetti sottoposti alla sperimentazione.
2. La valutazione dei rischi per l'ambiente presentati dalle sostanze e dai preparati di cui al comma 1 e' effettuata dalla Commissione di cui all'articolo 6 e comunicata al Ministero della salute per i provvedimenti di competenza.

Art. 8. Notifica

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 7, chiunque intende effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM e' tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorita' nazionale competente.
2. La notifica comprende:
- a) un fascicolo tecnico, su supporto cartaceo ed informatico, contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare il rischio ambientale connesso all'emissione deliberata dell'OGM e in particolare:
 - 1) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione;
 - 2) informazioni relative all'OGM;
 - 3) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite;
 - 4) informazioni sulle interazioni tra OGM e ambiente;
 - 5) un piano di monitoraggio conforme alle pertinenti parti dell'allegato III e diretto a individuare gli effetti dell'OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente;
 - 6) informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di bonifica, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza;
 - 7) una sintesi delle informazioni di cui ai punti precedenti, redatta nelle lingue italiana ed inglese in conformita' alle linee guida di cui alla decisione 2002/813/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee del 18 ottobre 2002, n. L 280, che contenga anche tutte le informazioni di cui all'articolo 27, comma 4.
 - b) la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, parte D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei

metodi utilizzati, su supporto cartaceo ed informatico;

c) la valutazione del rischio per l'agrobiodiversita', i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, in conformita' alle prescrizioni stabilite dal decreto di cui al comma 6.

3. Il notificante puo' rinviare a dati o risultati di notifiche gia' presentate anche da altri notificanti o puo' presentare ulteriori informazioni, a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati siano relativi a rilasci effettuati in siti o in ecosistemi del tutto simili a quelli oggetto della notifica. Tali informazioni, dati o risultati, se di terzi e dichiarati di carattere riservato, devono essere accompagnati da una lettera di accesso rilasciata dal titolare della relativa proprieta' intellettuale.

4. L'autorita' nazionale competente puo' accettare che le emissioni dello stesso OGM in uno stesso luogo o in luoghi diversi per lo stesso scopo e in un periodo determinato di tempo possano essere comunicate con un'unica notifica.

5. Per ogni successiva emissione dello stesso OGM, precedentemente notificato come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante e' tenuto ad inviare una nuova notifica. In questo caso, il notificante puo' fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

6. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, sono definite, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le prescrizioni ai fini della valutazione del rischio di cui al comma 2, lettera c).

Nota all'art. 8:

- Per la decisione 2002/813/CE vedi note alle premesse.

Art. 9. Istruttoria della notifica

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 8 ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorita' nazionale competente, non appena possibile e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa:

a) trasmette copia della notifica come previsto dall'articolo 5, comma 2, lettera b);

b) avvia, ai sensi dell'articolo 5, la consultazione pubblica di cui all'articolo 12.

2. La Commissione di cui all'articolo 6, entro sessanta giorni dalla conclusione della consultazione pubblica di cui all'articolo 12, effettua la valutazione della notifica e, tenuto conto delle osservazioni eventualmente pervenute nel corso della consultazione stessa, nonche' delle specifiche esigenze di prevenzione

ambientale e di tutela della salute umana, individuate rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e dal Ministero della salute, e delle condizioni per la protezione dei sistemi agrari proposte dal Ministero delle politiche agricole e forestali, redige e trasmette all'autorità nazionale competente le proprie conclusioni.

3. Entro quindici giorni dalla scadenza di cui al comma 2, sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, l'autorità nazionale competente:

a) rilascia al notificante una autorizzazione scritta all'emissione, precisandone le condizioni che, comunque, non possono essere meno restrittive di quelle contenute nelle conclusioni di cui al comma 2, provvedendo contestualmente a darne comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate; ovvero
b) comunica per iscritto al notificante i motivi del diniego.

4. Nel calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non è computato il periodo di tempo durante il quale l'autorità nazionale competente o la Commissione di cui all'articolo 6 sono in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante.

5. Nel calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non è, altresì, computato il periodo di tempo necessario all'autorità nazionale competente o alla Commissione di cui all'articolo 6, per l'esame delle nuove informazioni trasmesse dal notificante, o comunque acquisite, che prevedono una nuova valutazione. Tale periodo non può superare la durata di trenta giorni.

6. Il notificante può procedere all'emissione solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione dell'autorità nazionale competente, rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

Art. 10.

Procedure differenziate e semplificate

1. L'autorità nazionale competente, ove siano disponibili sufficienti evidenze scientifiche riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi e se gli OGM in questione soddisfano i criteri enunciati nell'allegato V, acquisito il parere della Commissione di cui all'articolo 6 e dei Ministeri di cui all'articolo 2, per quanto di rispettiva competenza, può presentare alla Commissione europea una proposta motivata al fine di ottenere un'autorizzazione alla applicazione di procedure differenziate o semplificate per tali tipi di OGM.

Art. 11.

Modifiche e nuove informazioni sulle notifiche

1. Il notificante, prima di adottare qualsiasi modifica dell'emissione deliberata di un OGM già autorizzata oppure nel caso di una variazione non intenzionale della stessa, con possibili conseguenze sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, ovvero nel caso in cui si rendono disponibili nuove informazioni su detti rischi mentre è in corso l'esame della notifica o dopo che sia stata rilasciata l'autorizzazione, provvede immediatamente a:

a) effettuare una nuova valutazione del rischio, in conformità ai principi indicati nell'allegato II, basata sui nuovi od ulteriori elementi acquisiti;
b) riesaminare le misure specificate nella notifica, ovvero, nel caso sia già stata rilasciata l'autorizzazione all'emissione deliberata, quelle eventualmente specificate in quest'ultima al fine di adeguarla alle nuove esigenze;
c) adottare comunque le misure di carattere urgente necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente;
d) informare l'autorità nazionale competente e le regioni e province autonome interessate mediante apposita comunicazione che contempli le nuove informazioni e le valutazioni di cui ai punti a) e b), nonché le eventuali misure adottate di cui al punto c); la comunicazione deve essere inviata prima di adottare qualsiasi modifica di carattere non urgente o non appena la variazione non intenzionale sia nota o le nuove informazioni siano disponibili.

2. Se l'autorità nazionale competente viene a conoscenza, direttamente o tramite i Ministeri di cui all'articolo 2 o da altra fonte, di nuove informazioni ritenute rilevanti ai fini dell'esistenza di nuovi o maggiori rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente o delle circostanze di cui al comma 1, le valuta, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, le comunica alle regioni e alle province autonome interessate, le rende accessibili al pubblico e impone al notificante, ove necessario, di modificare le modalità dell'emissione deliberata, di sospenderla o di interromperla definitivamente, informandone il pubblico.

Art. 12.

Consultazione e informazione pubblica

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 27, l'autorità nazionale competente provvede, secondo le modalità indicate nell'allegato VIII, ad effettuare la consultazione pubblica e a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di OGM contemplate nel Titolo II.

2. Sono oggetto di consultazione pubblica, ai sensi del comma 1, i seguenti documenti ed informazioni forniti dal notificante:

- a) la sintesi del fascicolo di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), punto 7;
- b) la valutazione del rischio ambientale di cui all'articolo 8, comma 2, lettera b);
- c) ogni nuova informazione di cui all'articolo 11, comma 2.
- 3. I documenti e le informazioni di cui al comma 2 restano disponibili per la consultazione pubblica secondo le modalita' dell'allegato VIII per un periodo di trenta giorni.
- 4. L'autorita' nazionale competente, al termine del periodo di cui al comma 3 raccoglie e trasmette alla Commissione di cui all'articolo 6, tutte le osservazioni eventualmente pervenute nel corso della consultazione;
- 5. L'autorita' nazionale competente rende pubbliche, secondo le modalita' dell'allegato VIII, le informazioni concernenti:
 - a) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 5, comma 4;
 - b) gli esiti dei controlli del piano di monitoraggio di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), punto 5);
 - c) le conclusioni della valutazione di cui all'articolo 9, comma 2;
 - d) il provvedimento di autorizzazione o di diniego di cui all'articolo 9, comma 3;
 - e) le proposte di cui all'articolo 10, ove non gia' rese pubbliche dalla Commissione europea;
 - f) la relazione conclusiva ed il parere sull'emissione di cui all'articolo 13.
- 6. Chiunque coltiva piante geneticamente modificate appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di OGM.

Art. 13.

Relazione conclusiva sull'emissione

- 1. All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione, il notificante invia all'autorita' nazionale competente una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi ed impatti per la salute umana, animale e per l'ambiente.
- 2. L'autorita' nazionale competente trasmette copia della relazione di cui al comma 1 ai Ministeri della salute, delle politiche agricole e forestali, all'APAT ed alle regioni e province autonome interessate.
- 3. L'autorita' nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1, elaborando sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante ed alle regioni e province autonome interessate.

Art. 14.

Scambio di informazioni con le autorita' competenti degli altri Stati membri e con la Commissione europea

- 1. L'autorita' nazionale competente invia alla Commissione europea, entro trenta giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica ricevuta a norma dell'articolo 8.
- 2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, l'autorita' nazionale competente informa le autorita' competenti degli altri Stati membri e la Commissione europea delle decisioni definitive adottate a norma dell'articolo 9, comma 3, comprese eventualmente le ragioni per le quali una notifica e' stata respinta, nonche' dei risultati delle emissioni pervenuti a norma dell'articolo 13, comma 1.
- 3. L'autorita' nazionale competente, ricevuta dalla Commissione europea comunicazione in merito ad una decisione che ammette una procedura differenziata o semplificata per taluni OGM, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, comunica alla Commissione europea medesima se intende o meno avvalersi di tale procedura.
- 4. L'autorita' nazionale competente una volta all'anno trasmette alla Commissione europea un elenco degli OGM il cui rilascio e' stato autorizzato mediante le procedure differenziate e semplificate autorizzate dalla Commissione europea, nonche' un elenco degli OGM i cui rilasci non sono stati autorizzati.

Titolo III

Immissione sul mercato di ogm come tali o contenuti in prodotti

Art. 15.

Normativa settoriale

- 1. Gli articoli da 16 a 26 non si applicano agli OGM autorizzati in base ad atti comunitari adottati successivamente alla direttiva 2001/18/CE che contengono esplicito riferimento alla stessa e che prescrivono, salvi gli altri obblighi previsti dai suddetti atti:
 - a) una valutazione del rischio ambientale specifico effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II e sulla base delle informazioni di cui all'allegato III;
 - b) obblighi in materia di gestione del rischio, di etichettatura, di monitoraggio, di informazione del pubblico e di clausole di salvaguardia almeno equivalenti a quelli previsti dal presente decreto.
- 2. Gli articoli da 16 a 26 non si applicano agli OGM autorizzati dal regolamento CEE del Consiglio n. 2309/93, a condizione che la valutazione specifica di rischio ambientale sia compiuta secondo i principi di cui all'allegato II e sulla base del tipo di informazioni indicate nell'allegato III, fatti salvi altri obblighi

pertinenti in materia di valutazione del rischio, di gestione del rischio, di etichettatura, di monitoraggio, di informazione del pubblico e di clausola di salvaguardia previsti dalla normativa comunitaria relativa ai medicinali per uso umano e veterinario.

Note all'art. 15:

- Per la direttiva 2001/18/CE vedi note alle premesse.

- Il regolamento CEE del Consiglio n. 2309/93 e' pubblicato in GUCE n. L 214 del 24 agosto 1993.

Art. 16. Procedura di notifica

1. Chiunque intenda immettere sul mercato comunitario, per la prima volta in Italia, un OGM, e' tenuto a darne preventiva notifica all'autorita' nazionale competente, informandone gli altri ministeri indicati all'articolo 2, comma 1.

2. L'autorita' nazionale competente:

a) invia immediatamente alla Commissione europea e alle autorita' competenti degli altri Stati membri, nonche' alle regioni e province autonome, la sintesi di cui al comma 3, lettera i);

b) trasmette alla Commissione europea copia della notifica, se la stessa rispetta i requisiti previsti dal comma 3, e, contestualmente, la relazione di valutazione, a norma dell'articolo 17, comma 3.

3. La notifica comprende:

a) la copia della valutazione della relazione finale relativa all'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM oggetto della notifica, di cui all'articolo 13, comma 3;

b) le informazioni di cui agli allegati III e IV che tengono conto della diversita' dei luoghi di impiego dell'OGM e riportano dati e risultati relativi agli effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente delle emissioni effettuate per fini diversi dall'immissione sul mercato;

c) la valutazione dei rischi ambientali e le conclusioni di cui all'allegato II, parte D con particolare attenzione ai rischi per la diversita' degli ecosistemi naturali, l'agrobiodiversita', i sistemi agrari e la filiera agroalimentare;

d) le condizioni di immissione sul mercato, incluse particolari condizioni di uso e di manipolazione;

e) la proposta concernente la durata dell'autorizzazione, comunque non superiore a 10 anni, ai sensi dell'articolo 18, comma 5;

f) il piano di monitoraggio, nel rispetto dell'allegato VII, che preveda una proposta di durata che puo' essere diversa da quella dell'autorizzazione;

g) l'etichetta proposta, che deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato IV e che deve riportare, in ogni caso, la dicitura "questo

prodotto contiene organismi geneticamente modificati".

h) la proposta di imballaggio di cui all'allegato IV;

i) la sintesi delle informazioni di cui ai punti precedenti, redatta nelle lingue italiana ed inglese in conformita' alle linee guida di cui alla, decisione 2002/812/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee del 18 ottobre 2002, n. L 280, su supporto cartaceo e informatico, che contenga anche tutte le informazioni di cui all'articolo 27, comma 4.

4. Qualora, in base ai risultati di un'emissione notificata a norma del Titolo II o in base ad altri fondati motivi scientifici, un notificante ritenga che l'immissione sul mercato e l'uso di un OGM non comportino rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, puo' chiedere all'autorita' nazionale competente di autorizzarlo a non fornire, in tutto o in parte, le informazioni di cui all'allegato IV, parte B, fermi restando gli obblighi previsti dal decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322.

5. Il notificante include nella notifica le informazioni disponibili sui dati o sui risultati delle emissioni dello stesso OGM gia' notificate o in corso di notifica o effettuate dal notificante nella Comunita' o fuori di essa relative a rilasci effettuati in siti ed ecosistemi del tutto simili a quelli oggetto della notifica.

6. Il notificante puo' anche rinviare a dati o risultati di notifiche gia' presentate da altri notificanti o presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti a condizione che tali informazioni, dati e risultati non siano riservati o che tali notificanti abbiano dato il loro accordo scritto.

7. Per utilizzare un OGM a fini diversi da quelli gia' indicati in una notifica occorre presentare una nuova notifica.

8. Il notificante puo' effettuare per la prima volta in Italia l'immissione sul mercato solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento di autorizzazione dell'autorita' nazionale competente ai sensi dell'articolo 21, comma 2, e nel rispetto delle condizioni ivi previste.

9. Qualora, prima del rilascio dell'autorizzazione scritta, si rendano disponibili nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale e per l'ambiente, valgono le disposizioni di cui all'articolo 23, commi 2 e 3.

Note all'art. 16:

- Per la decisione 2002/812/CE vedi note alle premesse.

- Il decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, reca:

"Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà"

delle specie di piante agricole e relativi controlli".

- Il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, reca: "Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, in attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e i relativi controlli".

Art. 17.

Relazione di valutazione

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 16, comma 3, ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorità nazionale competente la sottopone, non appena possibile, e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa, alla Commissione di cui all'articolo 6.

2. Entro i settantacinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, la Commissione di cui all'articolo 6 elabora e trasmette all'autorità nazionale competente una proposta di relazione di valutazione in base agli orientamenti di cui all'allegato VI, nella quale sono riportate le esigenze di misure di prevenzione ambientale e di misure di tutela della salute umana, indicate rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e dal Ministero della salute, nonché quelle di tutela dell'agrobiodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare proposte dal Ministero delle politiche agricole e forestali.

3. Ricevuta la proposta di relazione di cui al comma 2 e sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, l'autorità nazionale competente elabora la relazione di valutazione che indica se l'OGM può essere immesso o meno sul mercato e, se del caso, a quali condizioni.

4. Per il calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non sono computati i periodi di tempo durante i quali l'autorità nazionale competente è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante.

5. L'autorità nazionale competente:

a) nel caso in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3, indica che l'OGM può essere immesso sul mercato, invia detta relazione, unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la relazione stessa, alla Commissione europea e al notificante;

b) nel caso in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3 indica che l'OGM non può essere immesso sul mercato:

1) la trasmette immediatamente al notificante;

2) trascorsi almeno quindici giorni dalla trasmissione al notificante e, comunque, non

oltre centocinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, trasmette la relazione di cui alla lettera b), unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui essa si basa, alla Commissione europea.

6. Un successivo ritiro della notifica da parte del notificante non pregiudica la presentazione di detta notifica all'autorità competente di un altro Stato membro.

Art. 18.

Adempimenti successivi alla relazione di valutazione

1. L'autorità nazionale competente, qualora la relazione di valutazione di cui all'articolo 17 riporti un parere favorevole all'immissione sul mercato dell'OGM oggetto della notifica, concede autorizzazione scritta:

a) trascorsi sessanta giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), in mancanza di obiezioni motivate da parte dell'autorità competente di uno Stato membro o della Commissione europea;

b) trascorsi centocinque giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), nei casi in cui siano state sollevate obiezioni motivate e positivamente risolti gli aspetti controversi da parte dell'autorità competente di uno Stato membro o della Commissione europea.

2. Il provvedimento di autorizzazione è trasmesso al notificante ed alle regioni e province autonome e di esso è data informazione alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea entro trenta giorni.

3. Nei casi in cui l'autorità competente di un altro Stato membro o la Commissione europea sollevano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), e non viene raggiunto l'accordo di cui al comma 1, lettera b), l'autorità nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla notifica oggetto delle obiezioni in conformità alla decisione, adottata dalla Commissione europea. La decisione adottata dall'autorità nazionale competente è comunicata alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea entro trenta giorni.

4. Il termine di quarantacinque giorni previsto per il raggiungimento dell'accordo di cui al comma 1, lettera b), è sospeso per il tempo necessario all'autorità nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.

5. L'autorizzazione è valida per un periodo massimo di dieci anni a partire dalla data di rilascio.

6. In tutti i casi in cui l'autorità nazionale competente rigetta la richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM ne dà comunicazione al notificante, specificandone i motivi.

7. Nel caso in cui l'autorizzazione per un OGM o un derivato di un OGM viene richiesta al semplice scopo di commercializzarne i prodotti sementieri, il periodo della prima autorizzazione è stabilito conformemente alle norme contenute nel decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e nel decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, e non può comunque essere superiore a dieci anni a partire dalla data dell'iscrizione della prima varietà vegetale contenente tale OGM nel catalogo nazionale delle varietà vegetali.

8. Per i materiali riproduttivi forestali, la validità della prima autorizzazione è di 10 anni a partire dalla data della prima inclusione del materiale di base contenente l'OGM nel catalogo nazionale dei materiali di base.

9. Entro sessanta giorni dal ricevimento di una relazione di valutazione elaborata dall'autorità competente di un altro Stato membro, l'autorità nazionale competente provvede, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, a trasmettere alla Commissione europea le proprie osservazioni, compresa l'eventuale richiesta di ulteriori informazioni ovvero, se del caso, una obiezione motivata all'immissione sul mercato dell'OGM oggetto della relazione di valutazione.

Nota all'art. 18:

- Per il decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212 e per il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, vedi note all'art. 16.

Art. 19.

Criteri e informazione per determinati OGM

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 16, commi 5, 6, 7 e 9, nonché le disposizioni degli articoli 17 e 18, l'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, nonché i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, può proporre alla Commissione europea criteri e requisiti delle informazioni che devono essere contenute nelle notifiche, in deroga all'articolo 16, comma 3, per l'immissione sul mercato di taluni tipi di OGM.

2. I criteri e i requisiti delle informazioni di cui al comma 1, devono, comunque, garantire la sicurezza per la salute umana, animale e per l'ambiente e devono basarsi su riscontri scientifici e sull'esperienza maturata in casi analoghi.

Art. 20.

Rinnovo dell'autorizzazione

1. In deroga agli articoli 16, 17 e 18, si applica la procedura di rinnovo di cui al presente articolo:

a) alle autorizzazioni rilasciate a norma del Titolo III;

b) alle autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

2. Al più tardi nove mesi prima della scadenza dell'autorizzazione di cui al comma 1, il notificante presenta all'autorità nazionale competente una notifica che contiene:

a) una copia dell'autorizzazione all'immissione sul mercato dell'OGM di cui si chiede il rinnovo;

b) una relazione sui risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 22 ovvero, per le autorizzazioni di cui al comma 1, lettera b), ogni informazione relativa al monitoraggio eventualmente effettuato;

c) qualsiasi altra nuova informazione resa disponibile concernente i rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente connessi al prodotto e, se del caso, una proposta recante modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originaria, tra cui quelle attinenti al futuro monitoraggio e alla durata di validità dell'autorizzazione.

3. Ricevuta la notifica di cui al comma 2 ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorità nazionale competente la sottopone, non appena possibile e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa alla Commissione di cui all'articolo 6.

4. Entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della notifica, la Commissione di cui all'articolo 6 elabora e trasmette all'autorità nazionale competente una proposta di relazione di valutazione che, alla luce dei dati del monitoraggio effettuato o delle ulteriori informazioni disponibili, nonché delle valutazioni effettuate, per i settori di propria competenza, dai Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio, della salute, delle politiche agricole e forestali e dalle regioni e province autonome, indichi la possibilità o meno di concedere il rinnovo dell'autorizzazione e le eventuali modifiche o integrazioni alle condizioni in essa previste.

5. Ricevuta la proposta di cui al comma 4, l'autorità nazionale competente, sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, elabora la relazione di valutazione e la trasmette immediatamente alla Commissione europea ed al notificante.

6. In assenza di obiezioni motivate presentate da parte delle autorità competenti degli altri Stati membri e della Commissione europea entro sessanta giorni dalla trasmissione della relazione di cui al comma 5, l'autorità nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione finale e informa le autorità competenti degli altri Stati membri, la

Commissione europea e le regioni e province autonome entro i successivi trenta giorni.

7. Nel caso in cui l'autorità competente di un altro Stato membro o la Commissione europea chiedono ulteriori informazioni, formulano osservazioni o presentano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla data di trasmissione della relazione di cui al comma 5, e non viene raggiunto un accordo, entro settantacinque giorni dalla data di invio di detta relazione, l'autorità nazionale competente provvede sulla notifica in conformità alla decisione adottata in sede comunitaria a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui si raggiunge l'accordo, entro il termine di settantacinque giorni, l'autorità nazionale competente provvede sulla notifica in conformità all'accordo raggiunto. L'autorità nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione europea nei successivi trenta giorni.

8. Ogni rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato non deve superare i dieci anni e può essere, se del caso, limitato o prorogato per motivi specifici.

9. Dopo aver presentato una notifica per il rinnovo di un'autorizzazione, a norma del comma 2, il notificante può continuare a immettere sul mercato l'OGM, alle condizioni indicate nell'autorizzazione per la quale ha chiesto il rinnovo, fino alla comunicazione della autorità nazionale competente di cui ai commi 6 e 7.

10. Per il rinnovo di una autorizzazione sulla base della relazione di valutazione elaborata da un altro Stato membro, entro sessanta giorni dal ricevimento della medesima, l'autorità nazionale competente provvede, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, a trasmettere alla Commissione europea le proprie osservazioni, compresa l'eventuale richiesta di ulteriori informazioni ovvero, se del caso, una obiezione motivata al rinnovo dell'autorizzazione relativa all'immissione sul mercato dell'OGM.

Nota all'art. 20:

- Per la direttiva 2001/18/CE vedi note alle premesse.

Art. 21.

Provvedimento di autorizzazione

1. Salvo ulteriori obblighi derivanti da norme contenute in atti diversi dal presente decreto, un OGM può essere utilizzato se nei suoi confronti è stato rilasciato un provvedimento di autorizzazione alla immissione sul mercato da parte dell'autorità competente di un altro Stato membro, purché siano rispettate scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche.

2. Ove non ricorrano le condizioni di cui al comma 1, il notificante può procedere all'immissione sul mercato di un OGM solo dopo aver ottenuto dall'autorità nazionale competente il relativo provvedimento di autorizzazione di cui agli articoli 18 e 20 del presente decreto, e purché siano rispettate tutte le condizioni in esso prescritte.

3. Il provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2 deve sempre indicare:

- a) l'esatto oggetto dell'autorizzazione;
- b) l'identità dell'OGM da immettere sul mercato, nonché l'identificatore unico;
- c) il periodo di validità dell'autorizzazione;
- d) le condizioni per l'immissione sul mercato del prodotto, incluse le specifiche condizioni di impiego di manipolazione e di imballaggio dell'OGM, e le misure di tutela per particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche;
- e) l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità nazionale competente, su richiesta, campioni per il controllo, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 27;
- f) gli obblighi in materia di etichettatura di cui all'articolo 16, comma 3, lettera g);
- g) gli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'articolo 22, l'obbligo di riferire alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri la durata dello stesso, nonché, se del caso, gli eventuali obblighi per chiunque venda o usi il prodotto, incluso, per gli OGM destinati alla coltivazione, quello di fornire informazioni adeguate in merito alla localizzazione delle coltivazioni.

4. L'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie a garantire l'accesso del pubblico all'autorizzazione di cui agli articoli 18, comma 1 e 20, comma 6, e alle decisioni della Commissione europea di cui agli articoli 18, comma 3 e 20, comma 7, nonché ai documenti equipollenti rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri.

Art. 22.

Monitoraggio e ricerca

1. Dopo l'immissione sul mercato di un OGM, il notificante provvede affinché il monitoraggio e la relativa relazione siano effettuati alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione. Per i provvedimenti di autorizzazione rilasciati dall'autorità nazionale competente, le relazioni concernenti il monitoraggio sono trasmesse alla stessa ed inviate in copia, a cura del notificante, alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri.

2. L'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, adegua, ove opportuno, il piano di monitoraggio sulla base dei risultati delle relazioni di cui al comma 1, tenuto

conto delle nuove informazioni di cui all'articolo 23.

3. I risultati del monitoraggio sono resi pubblici in modo da garantirne la trasparenza.

4. I Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio, della salute, delle politiche agricole e forestali, dell'istruzione, dell'università e della ricerca assicurano la realizzazione di attività di ricerca sistematica ed indipendente sui rischi potenziali inerenti l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione sul mercato di OGM, garantendo ai ricercatori libero accesso a tutto il materiale pertinente, salvo quanto disposto dall'articolo 27.

Art. 23.

Gestione delle nuove informazioni

1. Il notificante, qualora acquisisca nuove informazioni in merito ai rischi di un OGM, è tenuto a:

a) adottare immediatamente tutte le misure necessarie al fine di tutelare la salute umana, animale e l'ambiente;

b) comunicare le predette informazioni e le misure adottate all'autorità nazionale competente che ne dà informazione alle regioni e province autonome.

2. Tutte le nuove informazioni in merito ai rischi di un OGM, comunque acquisite dall'autorità nazionale competente, sono considerate ai fini della elaborazione della relazione di valutazione di cui agli articoli 17, comma 2, e 20, comma 4. I termini di cui all'articolo 17, comma 2, se del caso, possono essere estesi per un periodo non superiore a trenta giorni, informandone la Commissione europea e il notificante.

3. Qualora la relazione di cui al comma 2 sia già stata trasmessa alla Commissione europea e il provvedimento di autorizzazione non ancora concesso, l'autorità nazionale competente trasmette

immediatamente le informazioni di cui al comma 2 alla Commissione europea medesima, alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, al notificante e, contestualmente, può stabilire di avvalersi di quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, ai fini del ripristino dei tempi previsti per il rilascio del provvedimento di autorizzazione.

4. Qualora dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM, l'autorità nazionale competente venga a conoscenza delle informazioni di cui al comma 2, sentiti la Commissione di cui all'articolo 6 ed i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, le trasmette immediatamente alla Commissione europea unitamente ad una relazione di valutazione integrativa comprendente, se del caso, una proposta di modifica delle condizioni imposte nel provvedimento di autorizzazione

ovvero una proposta di revoca dell'autorizzazione stessa.

5. Trascorsi sessanta giorni dalla data in cui la Commissione europea ha trasmesso alle autorità competenti degli Stati membri la documentazione di cui al comma 4, se non vengono sollevate obiezioni motivate da parte dell'autorità competente di altro Stato membro o della Commissione europea, l'autorità nazionale competente modifica l'autorizzazione originaria sulla base della proposta di cui al comma 4, ne trasmette immediatamente copia al notificante e ne dà notizia alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea nei successivi trenta giorni.

6. Nei casi in cui le autorità competenti di un altro Stato membro o la Commissione europea sollevano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla trasmissione da parte della Commissione europea alle autorità competenti degli altri Stati membri della documentazione integrativa di cui al comma 4, e non viene raggiunto un accordo entro settantacinque giorni dalla suddetta data di trasmissione, l'autorità nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla proposta di modifica del provvedimento di autorizzazione originario in conformità alla decisione adottata dalla Commissione europea a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui è raggiunto l'accordo entro il termine di settantacinque giorni, l'autorità nazionale competente provvede sulla notifica in conformità all'accordo raggiunto. L'autorità nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione europea nei successivi trenta giorni.

7. I termini di cui ai commi 5 e 6 sono sospesi per il tempo necessario all'autorità nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.

Nota all'art. 23:

- Per la direttiva 2001/18/CE vedi note alle premesse.

Art. 24.

Etichettatura

1. Gli organi di vigilanza di cui all'articolo 32 verificano che, in tutte le fasi dell'immissione sul mercato, l'etichettatura e l'imballaggio degli OGM immessi sul mercato siano conformi alle specifiche indicate nelle relative autorizzazioni.

2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati può essere fissata, in conformità alla normativa comunitaria, una soglia minima al di sotto della quale tali prodotti

non devono essere etichettati a norma del comma 1, fatta salva la disciplina in materia di sementi. In ogni caso, la prova della non intenzionalità e dell'inevitabilità tecnica di tale presenza deve essere dimostrata dal produttore.

Art. 25.

Clausola di salvaguardia

1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, il Ministro della salute e il Ministro delle politiche agricole e forestali, per quanto di rispettiva competenza, possono, con provvedimento d'urgenza, limitare o vietare temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, come tale o contenuto in un prodotto, qualora, dopo la data di autorizzazione, sulla base di nuove o ulteriori informazioni che riguardano la valutazione dei rischi ambientali o a seguito di una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, hanno fondati motivi di ritenere che detto OGM possa costituire un rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente. Il provvedimento può indicare le misure ritenute necessarie per ridurre al minimo il rischio ipotizzato ed è immediatamente comunicato dai Ministeri della salute e delle politiche agricole all'autorità nazionale competente.

2. L'autorità nazionale competente dà immediata comunicazione alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri dei provvedimenti adottati ai sensi del comma 1, fornendo le relative motivazioni basate su una nuova valutazione dei rischi e indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione devono essere modificate o l'autorizzazione stessa deve essere revocata. Dei predetti provvedimenti l'autorità nazionale competente dà idonea informazione al pubblico.

Art. 26.

Informazione pubblica

1. Fatto salvo l'articolo 27, l'autorità nazionale competente mette a disposizione del pubblico, non appena ne entra in possesso, e secondo le modalità indicate nell'allegato VIII, le relazioni di valutazione di cui agli articoli 17, comma 2, e 20, comma 4, nonché quelle elaborate dalle autorità competenti degli altri Stati membri e trasmesse dalla Commissione dell'Unione europea.

2. Per tutti gli OGM sono messi a disposizione del pubblico:

- a) una sintesi del fascicolo di cui all'articolo 16, comma 3, lettera i), o la sintesi del fascicolo trasmesso dalla Commissione europea;
- b) le relazioni di valutazione di cui al comma 1;
- c) i pareri dei comitati scientifici consultati;

d) i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 22;

e) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 5, comma 4;

f) i provvedimenti di cui all'articolo 18, commi 1 e 3, e all'articolo 20, commi 6 e 7, ovvero i documenti equipollenti rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri;

g) l'elenco aggiornato annualmente degli organismi geneticamente modificati di cui all'articolo 14, comma 4;

h) ogni nuova informazione disponibile di cui all'articolo 23;

i) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 25;

Titolo IV

Disposizioni finali

Art. 27.

Riservatezza

1. I dati e le informazioni, comunque acquisiti dall'autorità nazionale competente, relativi alle notifiche, possono essere utilizzati solo per gli scopi per i quali sono forniti. Fatto salvo il disposto del comma 4, chiunque, per motivi di ufficio, abbia accesso agli atti di notifica o a quelli ad essa inerenti, è tenuto a non divulgare le informazioni di cui viene a conoscenza.

2. Il notificante può comunicare per iscritto all'autorità nazionale competente, fornendo giustificazioni verificabili, le informazioni contenute nella notifica per le quali richiede la riservatezza, in quanto la loro divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione concorrenziale.

3. L'autorità nazionale competente accoglie le richieste di cui al comma 2 ovvero, previa consultazione del notificante, stabilisce quali informazioni tenere riservate, dandogliene comunicazione.

4. In nessun caso sono considerate riservate le seguenti informazioni, se presentate a norma degli articoli 8, 9, 10, 11, 16, 20, 22, 23 e 25:

- a) descrizione generale del o degli OGM;
- b) nome e indirizzo del notificante;
- c) scopo dell'emissione;
- d) località dell'emissione;
- e) usi previsti;
- f) metodi e piani di monitoraggio del o degli OGM;
- g) piani per gli interventi di emergenza;
- h) valutazione del rischio ambientale.

5. La riservatezza delle informazioni fornite permane anche in caso di ritiro della notifica da parte del notificante per qualsiasi motivo.

6. Le informazioni riservate ai sensi del comma 3, possono essere comunicate solo alla Commissione europea nonché, in caso di procedure amministrative o giudiziarie, alle pubbliche autorità che ne fanno richiesta e che

sono responsabili dei relativi procedimenti, segnalandone il carattere di riservatezza.

Art. 28.

Etichettatura degli OGM, diversi dai microrganismi geneticamente modificati, destinati ad impieghi in ambiente confinato

1. Agli OGM da utilizzare per le operazioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d), punto 2, si applicano i pertinenti requisiti in materia di etichettatura di cui all'allegato IV.

Art. 29.

Adeguamento degli allegati al progresso técnico

1. Gli allegati al presente decreto sono modificati, in conformita' alle variazioni apportate in sede comunitaria, con apposito regolamento a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, previa comunicazione ai Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali e delle attivita' produttive; ogni qualvolta la nuova direttiva prevede poteri discrezionali per il proprio recepimento, il regolamento e' adottato di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole e forestali e delle attivita' produttive, a seconda dei rispettivi ambiti di competenza.

Nota all'art. 29:

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: "Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri":

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge.

I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione".

Art. 30.

Pubblici registri

1. Presso l'autorita' nazionale competente e' istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, un pubblico registro informatico dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi in virtu' del Titolo II. Sono,

altresi', istituiti presso le regioni e le province autonome registri informatici su cui sono annotate le localizzazioni degli OGM coltivati in virtu' del Titolo III, per consentire, in particolare, il controllo del monitoraggio degli eventuali effetti di tali OGM sull'ambiente, ai sensi dell'articolo 21, comma 3, lettera g), e dell'articolo 22, comma 1. Le informazioni annotate su tali registri sono immediatamente rese pubbliche e l'accesso ai registri deve essere facilmente garantito al pubblico.

2. Chiunque coltiva OGM comunica alle regioni e province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni e conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla loro localizzazione.

Art. 31.

Informazione alla Commissione europea

1. Ogni tre anni l'autorita' nazionale competente invia alla Commissione europea, una relazione sulle misure adottate per l'attuazione del presente decreto. Tale relazione include una illustrazione circostanziata delle esperienze acquisite in materia di OGM immessi sul mercato.

Art. 32.

Attivita' di vigilanza

1. Ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attivita' di vigilanza sull'applicazione del presente decreto e' esercitata dall'autorita' nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la conferenza unificata, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto. Detto piano definisce, in particolare, il numero minimo di ispezioni da effettuare, le forme di coordinamento tra le amministrazioni competenti, nonche' i criteri e le modalita' per l'aggiornamento del piano stesso, da effettuarsi con cadenza annuale.

2. Per l'esercizio dell'attivita' di vigilanza le amministrazioni di cui al comma 1 si avvalgono di ispettori iscritti in apposito registro nazionale, designati dalle amministrazioni di appartenenza fra personale con adeguato profilo tecnico-scientifico e nominati con provvedimento dell'autorita' nazionale competente. Detti ispettori nell'esercizio dell'attivita' di vigilanza svolgono funzioni di polizia giudiziaria e sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 27.

3. L'attività di vigilanza è svolta su incarico delle amministrazioni di cui al comma 1 e, nel caso di incarico da parte dell'autorità nazionale competente, sentita la Commissione cui all'articolo 6.

Art. 33.
Spese

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'articolo 32, nonché quelle relative al funzionamento della Commissione di cui all'articolo 6 e all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 5, comma 2, 9, 10, 11, 16, 20, 21 e 23 sono a carico del notificante.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso, nonché le modalità per il loro versamento. Le tariffe di cui al presente comma sono aggiornate ogni tre anni.

3. Le spese per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'articolo 32 sono calcolate in base alle disposizioni sulla indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

4. I notificanti provvedono al versamento degli importi corrispondenti alle tariffe di cui al comma 1, all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero e della tutela del territorio per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 5, comma 2, 6, 9, 10, 11, 16, 20, 21, 23 e 32.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

6. Con disposizioni regionali sono determinate, sulla base del costo del servizio, le tariffe corrispondenti relative alle attività di competenza e le modalità di versamento delle stesse tariffe.

Art. 34.
Sanzioni relative al Titolo II

1. Chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Se l'emissione è effettuata dopo la notifica, ma prima del rilascio del provvedimento di autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata ovvero in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione o l'interruzione definitiva dell'emissione o

prescrivono modifiche alle modalità dell'emissione, si applica l'arresto da sei mesi a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano per ogni successiva emissione dello stesso OGM nell'ipotesi prevista dall'articolo 8, comma 5.

4. Chiunque effettua una emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

5. Chiunque, nei casi previsti dall'articolo 11, comma 1, non comunica immediatamente all'autorità nazionale competente le informazioni prescritte ovvero non adotta, nello stesso tempo, le misure necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente ivi previste, è punito, nel primo caso, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500, nel secondo, con l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

6. Chiunque, all'esito di ciascuna emissione e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione, non invia all'autorità nazionale competente la relazione conclusiva sull'emissione di cui all'articolo 13, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 25.900.

7. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 12, comma 6, non appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di OGM, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 4.000 ad euro 10.000.

Art. 35.
Sanzioni relative al Titolo III

1. Chiunque immette sul mercato un OGM senza aver provveduto alla preventiva notifica all'autorità nazionale competente o all'autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea nel quale l'immissione sul mercato comunitario è avvenuta per la prima volta, è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Se l'immissione sul mercato avviene dopo la notifica, ma prima del rilascio dell'autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata, si applica l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche nella fattispecie di cui all'articolo 16, comma 7.

4. Chiunque, dopo essere stato autorizzato dall'autorità nazionale competente o dall'autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea all'immissione sul mercato di un OGM senza aver provveduto, nei termini previsti, alla notifica per il rinnovo del

provvedimento di autorizzazione, continua, dopo la scadenza di quest'ultimo, ad immettere sul mercato l'OGM, ovvero, continua a immettere sul mercato l'OGM dopo che il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato, e' punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2.

5. Chiunque effettua l'immissione sul mercato di un OGM, senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione o nel provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione rilasciati dall'autorita' competente nazionale o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea, ivi comprese quelle sull'etichettatura e sull'imballaggio, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

6. Chiunque, dopo la notifica all'autorita' nazionale competente o dopo avere ottenuto dalla stessa o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM disponendo di nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale e per l'ambiente, non adotta immediatamente tutte le misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente o non comunica all'autorita' nazionale competente le informazioni predette e le misure adottate e' punito, nel primo caso, con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700, nel secondo, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

7. Gli utenti di un OGM immesso sul mercato a seguito del provvedimento di autorizzazione o del rinnovo dello stesso rilasciati dall'autorita' nazionale competente o dall'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea, che non rispettano le condizioni specifiche di impiego o le relative restrizioni in ordine agli ambienti ed alle aree geografiche, previste nel provvedimento di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.100 ad euro 6.200.

8. Chiunque, dopo l'immissione sul mercato di un OGM, non effettua il monitoraggio e la relativa relazione alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione rilasciato dall'autorita' nazionale competente o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea ovvero non invia all'autorita' nazionale competente la relazione concernente il monitoraggio, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 25.900.

9. Chiunque non osserva i provvedimenti, adottati ai sensi dell'articolo 25, che limitano o vietano temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio

nazionale di un OGM, e' punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

10. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 30, comma 2, non comunica alle regioni e alle province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni degli OGM o non conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla localizzazione delle coltivazioni, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000 a euro 12.000.

Art. 36.

Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale

1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 34 e 35 e sempre che il fatto non costituisca piu' grave reato, chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche e' punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Chiunque, con il proprio comportamento omissivo o commissivo, in violazione delle disposizioni del presente decreto, provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, e' tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate: e degli impianti dai quali e' derivato il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e' fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso in cui sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguglio fra la stessa e la pena pecuniaria ha luogo calcolando duecentosei euro per un giorno di pena detentiva.

5. In caso di condanna penale o di emanazione del provvedimento di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale, la cancelleria del

giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio. Gli enti di cui al comma 1 dell'articolo 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, al fine del recupero del danno ambientale.

6. Chiunque non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2 e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 2.600 ad euro 25.900.

Note all'art. 36:

- Si riporta il testo dell'art. 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, recante: "Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio":

"Art. 17 (Bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati). - 1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro dell'ambiente, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente (ANPA), di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e della sanita', sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce:

a) i limiti di accettabilita' della contaminazione dei suoli, delle acque superficiali e delle acque sotterranee in relazione alla specifica destinazione d'uso dei siti;

b) le procedure di riferimento per il prelievo e l'analisi dei campioni;

c) i criteri generali per la messa in sicurezza, la bonifica ed il ripristino ambientale dei siti inquinati, nonche' per la redazione dei progetti di bonifica;

c-bis) tutte le operazioni di bonifica di suoli e falde acquifere che facciano ricorso a batteri, a ceppi batterici mutanti, a stimolanti di batteri naturalmente presenti nel suolo al fine di evitare i rischi di contaminazione del suolo e delle falde acquifere.

1-bis. I censimenti di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 16 maggio 1989, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 121 del 26 maggio 1989, sono estesi alle aree interne ai luoghi di produzione, raccolta, smaltimento e recupero dei rifiuti, in particolare agli impianti a rischio di incidente rilevante di cui al decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 175, e successive modificazioni. Il Ministro dell'ambiente dispone, eventualmente attraverso accordi di programma con gli enti provvisti delle tecnologie di rilevazione piu' avanzate, la mappatura nazionale dei siti

oggetto dei censimenti e la loro verifica con le regioni.

2. Chiunque cagiona, anche in maniera accidentale, il superamento dei limiti di cui al comma 1, lettera a), ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di superamento dei limiti medesimi, e' tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate e degli impianti dai quali deriva il pericolo di

inquinamento. A tal fine:

a) deve essere data, entro 48 ore, notifica al comune, alla provincia ed alla regione territorialmente competenti, nonche' agli organi di controllo sanitario e ambientale, della situazione di inquinamento ovvero del pericolo concreto ed attuale di inquinamento del sito;

b) entro le quarantotto ore successive alla notifica di cui alla lettera a), deve essere data comunicazione al comune ed alla provincia ed alla regione territorialmente competenti degli interventi di messa in sicurezza adottati per non aggravare la situazione di inquinamento o di pericolo di inquinamento, contenere gli effetti e ridurre il rischio sanitario ed ambientale;

c) entro trenta giorni dall'evento che ha determinato l'inquinamento ovvero dalla individuazione della situazione di pericolo, deve essere presentato al comune ed alla regione il progetto di bonifica delle aree inquinate.

3. I soggetti e gli organi pubblici che nell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali individuano siti nei quali i livelli di inquinamento sono superiori ai limiti previsti, ne danno comunicazione al comune, che diffida il responsabile dell'inquinamento a provvedere ai sensi del comma 2, nonche' alla provincia ed alla regione.

4. Il comune approva il progetto ed autorizza la realizzazione degli interventi previsti entro novanta giorni dalla data di presentazione del progetto medesimo e ne da' comunicazione alla regione. L'autorizzazione indica le eventuali modifiche ed integrazioni del progetto presentato, ne fissa i tempi, anche intermedi, di esecuzione, e stabilisce le garanzie finanziarie che devono essere prestate a favore della regione per la realizzazione e l'esercizio degli impianti previsti dal progetto di bonifica medesimo. Se l'intervento di bonifica e di messa in sicurezza riguarda un'area compresa nel territorio di piu' comuni il progetto e gli interventi sono approvati ed autorizzati dalla regione.

5. Entro sessanta giorni dalla data di presentazione del progetto di bonifica la regione puo' richiedere al comune che siano apportate modifiche ed integrazioni ovvero stabilite specifiche prescrizioni al progetto di bonifica.

6. Qualora la destinazione d'uso prevista dagli strumenti urbanistici in vigore imponga il

rispetto di limiti di accettabilità di contaminazione che non possono essere raggiunti neppure con l'applicazione delle migliori tecnologie disponibili a costi sopportabili, l'autorizzazione di cui al comma 4 può prescrivere l'adozione di misure di sicurezza volte ad impedire danni derivanti dall'inquinamento residuo, da attuarsi in via prioritaria con l'impiego di tecniche e di ingegneria ambientale, nonché limitazioni temporanee o permanenti all'utilizzo dell'area bonificata rispetto alle previsioni degli strumenti urbanistici vigenti, ovvero particolari modalità per l'utilizzo dell'area medesima. Tali prescrizioni comportano, ove occorra, variazione degli strumenti urbanistici e dei piani territoriali.

6-bis. Gli interventi di bonifica dei siti inquinati possono essere assistiti, sulla base di apposita disposizione legislativa di finanziamento, da contributo pubblico entro il limite massimo del 50 per cento delle relative spese qualora sussistano preminenti interessi pubblici connessi ad esigenze di tutela igienico-sanitaria e ambientale o occupazionali. Ai predetti contributi pubblici non si applicano le disposizioni di cui ai commi 10 e 11.

7. L'autorizzazione di cui al comma 4 costituisce variante urbanistica, comporta dichiarazione di pubblica utilità, di urgenza e di indifferibilità dei lavori, e sostituisce a tutti gli effetti le autorizzazioni, le concessioni, i concerti, le intese, i nulla osta, i pareri e gli assensi previsti dalla legislazione vigente per la realizzazione e l'esercizio degli impianti e delle attrezzature necessarie all'attuazione del progetto di bonifica.

8. Il completamento degli interventi previsti dai progetti di cui al comma 2, lettera c), è attestato da apposita certificazione rilasciata dalla provincia competente per territorio.

9. Qualora i responsabili non provvedano ovvero non siano individuabili, gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale sono realizzati d'ufficio dal comune territorialmente competente e ove questo non provveda dalla regione, che si avvale anche di altri enti pubblici. Al fine di anticipare le somme per i predetti interventi le regioni possono istituire appositi fondi nell'ambito delle proprie disponibilità di bilancio.

10. Gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale nonché la realizzazione delle eventuali misure di sicurezza costituiscono onere reale sulle aree inquinate di cui ai commi 2 e 3. L'onere reale deve essere indicato nel certificato di destinazione urbanistica ai sensi e per gli effetti dell'art. 18, comma 2, della legge 28 febbraio 1985, n. 47.

11. Le spese sostenute per la messa in sicurezza, la bonifica ed il ripristino ambientale delle aree inquinate nonché per la realizzazione delle

eventuali misure di sicurezza, ai sensi dei commi 2 e 3, sono assistite da privilegio speciale immobiliare sulle aree medesime, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2748, secondo comma, del codice civile. Detto privilegio si può esercitare anche in pregiudizio dei diritti acquistati dai terzi sull'immobile. Le predette spese sono altresì assistite da privilegio generale mobiliare. 11-bis. Nel caso in cui il sito inquinato sia soggetto a sequestro, l'autorità giudiziaria che lo ha disposto autorizza l'accesso al sito per l'esecuzione degli interventi di messa in sicurezza, bonifica e ripristino ambientale delle aree, anche al fine di impedire l'ulteriore propagazione degli inquinanti ed il conseguente peggioramento della situazione ambientale.

12. Le regioni predispongono sulla base delle notifiche dei soggetti interessati ovvero degli accertamenti degli organi di controllo un'anagrafe dei siti da bonificare che individui:

- a) gli ambiti interessati, la caratterizzazione ed il livello degli inquinanti presenti;
- b) i soggetti cui compete l'intervento di bonifica;
- c) gli enti di cui la regione intende avvalersi per l'esecuzione d'ufficio in caso di inadempienza dei soggetti obbligati;
- d) la stima degli oneri finanziari.

13. Nel caso in cui il mutamento di destinazione d'uso di un'area comporti l'applicazione dei limiti di accettabilità di contaminazione più restrittivi, l'interessato deve procedere a proprie spese ai necessari interventi di bonifica sulla base di un apposito progetto che è approvato dal comune ai sensi di cui ai commi 4 e 6. L'accertamento dell'avvenuta bonifica è effettuato dalla provincia ai sensi del comma 8.

13-bis. Le procedure per gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale disciplinate dal presente articolo possono essere comunque utilizzate ad iniziativa degli interessati.

13-ter. Gli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale previsti dal presente articolo vengono effettuati indipendentemente dalla tipologia, dalle dimensioni e dalle caratteristiche dei siti inquinati nonché dalla natura degli inquinamenti.

14. I progetti relativi ad interventi di bonifica di interesse nazionale sono presentati al Ministero dell'ambiente ed approvati, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni che precedono, con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e della sanità, d'intesa con la regione territorialmente competente. L'approvazione produce gli effetti di cui al comma 7 e, con esclusione degli impianti di incenerimento e di recupero energetico, sostituisce, ove prevista per legge, la pronuncia di valutazione di impatto ambientale degli

impianti da realizzare nel sito inquinato per gli interventi di bonifica.

15. I limiti, le procedure, i criteri generali di cui al comma 1 ed i progetti di cui al comma 14 relativi ad aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento sono definiti ed approvati di concerto con il Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali.

15-bis. Il Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, emana un decreto recante indicazioni ed informazioni per le imprese industriali, consorzi di imprese, cooperative, consorzi tra imprese industriali ed artigiane che intendano accedere a incentivi e finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di nuove tecnologie di bonifica previsti dalla vigente legislazione.

15-ter. Il Ministero dell'ambiente e le regioni rendono pubblica, rispettivamente, la lista di priorità nazionale e regionale dei siti contaminati da bonificare".

- L'art. 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, recante:

"Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale", così recita:

"Art. 18. - 1. Qualunque fatto doloso o colposo in violazione di disposizioni di legge o di provvedimenti adottati in base a legge che comprometta l'ambiente, ad esso arrecando danno, alterandolo, deteriorandolo o distruggendolo in tutto o in parte, obbliga l'autore del fatto al risarcimento nei confronti dello Stato.

2. Per la materia di cui al precedente comma 1, la giurisdizione appartiene al giudice ordinario, ferma quella della Corte dei conti, di cui all'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3.

3. L'azione di risarcimento del danno ambientale, anche se esercitata in sede penale, è promossa dallo Stato, nonché dagli enti territoriali sui quali incidano i beni oggetto del fatto lesivo.

4. Le associazioni di cui al precedente art. 13 e i cittadini, al fine di sollecitare l'esercizio dell'azione da parte dei soggetti legittimati, possono denunciare i fatti lesivi di beni ambientali dei quali siano a conoscenza.

5. Le associazioni individuate in base all'art. 13 della presente legge possono intervenire nei giudizi per danno ambientale e ricorrere in sede di giurisdizione amministrativa per l'annullamento di atti illegittimi.

6. Il giudice, ove non sia possibile una precisa quantificazione del danno, ne determina l'ammontare in via equitativa, tenendo comunque conto della gravità della colpa individuale, del costo necessario per il ripristino e del profitto conseguito dal trasgressore in

conseguenza del suo comportamento lesivo dei beni ambientali.

7. Nei casi di concorso nello stesso evento di danno, ciascuno risponde nei limiti della più propria responsabilità individuale.

8. Il giudice, nella sentenza di condanna, dispone, ove possibile, il ripristino dello stato dei luoghi a spese del responsabile.

9. Per la riscossione dei crediti in favore dello Stato risultanti dalle sentenze di condanna si applicano le norme di cui al testo unico delle disposizioni di legge relative alla riscossione delle entrate patrimoniali dello Stato, approvato con regio decreto 14 aprile 1910, n. 639.

9-bis. Le somme derivanti dalla riscossione dei crediti in favore dello Stato per il risarcimento del danno di cui al comma 1, ivi comprese quelle derivanti dall'escussione di fidejussioni a favore dello Stato, assunte a garanzia del risarcimento medesimo, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate, con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ad un fondo di rotazione da istituire nell'ambito di apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente, al fine di finanziare, anche in via di anticipazione:

a) interventi urgenti di perimetrazione, caratterizzazione e messa in sicurezza dei siti inquinati, con priorità per le aree per le quali ha avuto luogo il risarcimento del danno ambientale;

b) interventi di disinquinamento, bonifica e ripristino ambientale delle aree per le quali abbia avuto luogo il risarcimento del danno ambientale;

c) interventi di bonifica e ripristino ambientale previsti nel programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati di cui all'art. 1, comma 3, della legge 9 dicembre 1998, n. 426.

9-ter. Con decreto del Ministro dell'ambiente, adottato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sono disciplinate le modalità di funzionamento e di accesso al predetto fondo di rotazione, ivi comprese le procedure per il recupero delle somme concesse a titolo di anticipazione".

- L'art. 444 del codice di procedura penale, così recita:

"Art. 444 (Applicazione della pena su richiesta).

- 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-bis. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'art. 51,

commi 3-bis e 3-quater, nonche' quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'art. 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

2. Se vi e' il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'art. 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonche' congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi e' stata la richiesta delle parti. Se vi e' costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato e' tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'art. 75, comma 3.

3. La parte, nel formulare la richiesta, puo' subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non puo' essere concessa, rigetta la richiesta".

- Il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, reca: "Disposizioni sulla tutela delle acque dall'inquinamento e recepimento della direttiva 91/271/CEE concernente il trattamento delle acque reflue urbane e della direttiva 91/676/CEE relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole", ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 maggio 1999, n. 124, s.o.

- L'art. 56, comma 1, del sopracitato decreto legislativo, come modificato dall'art. 22 del decreto legislativo 8 agosto 2000, n. 258, cosi' recita:

"Art. 56 (Competenza e giurisdizione). - 1. In materia di accertamento degli illeciti amministrativi, all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie provvede, salvo diversa disposizione delle regioni o delle province autonome, la regione o la provincia autonoma nel cui territorio e' stata commessa la violazione, a eccezione delle sanzioni previste dall'art. 54, commi 8 e 9, per le quali e' competente il comune, salve le attribuzioni affidate dalla legge ad altre pubbliche autorita'. 1-bis. Fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, alla sorveglianza e all'accertamento degli illeciti in violazione delle norme in materia di tutela delle acque dall'inquinamento e del relativo danno ambientale concorre il Corpo forestale dello Stato, in qualita' di Forza di polizia specializzata in materia ambientale.

2. Avverso le ordinanze-ingiunzione relative alle sanzioni amministrative di cui al comma 1 e' esperibile il giudizio di opposizione di cui all'art. 23 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

3. Per i procedimenti penali pendenti alla entrata in vigore del presente decreto l'autorita' giudiziaria, se non deve pronunciare decreto di archiviazione o sentenza di proscioglimento, dispone la trasmissione degli atti agli enti indicati al comma 1 ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative.

4. Alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689".

Art. 37.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non possono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 38.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM rilasciati a norma del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, prima dell'entrata in vigore del presente decreto, ove non rinnovate ai sensi dell'articolo 20, si intendono scadute alla data del 17 ottobre 2006.

2. Fino all'adozione del decreto di cui all'articolo 33, comma 2, si applicano le tariffe in materia di OGM adottate in attuazione del citato decreto legislativo n. 92 del 1993.

3. E' abrogato il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 8 luglio 2003

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri
Buttiglione, Ministro per le politiche comunitarie
Matteoli, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio

Frattini, Ministro degli affari esteri

Castelli, Ministro della giustizia

Tremonti, Ministro dell'economia e delle finanze

Sirchia, Ministro della salute

Maroni, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Marzano, Ministro delle attivita' produttive

Alemanno, Ministro delle politiche agricole e forestali

La Loggia, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Nota all'art. 38:

- Per il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, vedi note alle premesse.

ALLEGATO I A (articolo 3, comma 1, lettera b)) TECNICHE DI MODIFICAZIONE GENETICA

PARTE 1

Le tecniche di modificazione genetica di cui all'art. 3, comma 1, lettera b), punto 1, comprendono, tra l'altro:

- 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, in un plasmide batterico o in qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;
- 2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;
- 3) fusione cellulare, inclusa la fusione di protoplasti, o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), punto 2, che non si ritiene producano modificazioni genetiche, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinate o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) processi naturali, quali la coniugazione, la traduzione e la trasformazione;
- 3) induzione della poliploidia.

ALLEGATO I B (articolo 4, comma 1) TECNICHE DI MODIFICAZIONE GENETICA

Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione del presente decreto, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinate o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito, sono:

- 1) la mutagenesi;
- 2) la fusione cellulare, inclusa la fusione di protoplasti, di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali.

ALLEGATO II (articoli 5, 8, 11 e 16) PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE

Il presente allegato descrive, in linea generale, l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare, nonché i principi e le metodologie generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio ambientale di cui agli articoli 5, 8, 11 e 16, secondo le note orientative di cui alla Decisione 2002/623/CE della Commissione del 24 luglio 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee del 30 luglio 2002, n. L. 200.

Per assicurare un'interpretazione univoca dei termini "diretti, indiretti, immediati e differiti" al momento dell'attuazione del presente allegato, e fatti salvi ulteriori orientamenti in proposito, in particolare per quanto riguarda la misura in cui si deve o si può tener conto degli effetti indiretti, tali termini sono descritti come segue:

- 1) "effetti diretti": effetti primari sulla salute umana, animale e sull'ambiente attribuiti all'OGM e non dovuti ad una serie casuale di eventi;
- 2) "effetti indiretti": effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente dovuti ad una serie casuale di eventi attraverso meccanismi quali le interazioni con altri organismi, il trasferimento di materiale genetico o variazioni nell'uso o nelle modalità di trattamento. Le osservazioni degli effetti indiretti possono verosimilmente avvenire in tempi successivi;
- 3) "effetti immediati": effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente osservati durante il periodo di emissione dell'OGM. Gli effetti immediati possono essere diretti o indiretti;
- 4) "effetti differiti": effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente che possono non essere osservati durante il periodo di emissione dell'OGM, ma che possono risultare come effetti diretti o indiretti in una fase successiva o al termine dell'emissione.

La valutazione del rischio ambientale deve includere, quale principio generale, la necessità di effettuare un'analisi degli "effetti cumulativi a lungo termine" correlati all'emissione e all'immissione sul mercato. Per "effetti cumulativi a lungo termine" si intendono tutti gli effetti che l'emissione deliberata e l'immissione sul mercato autorizzate producono, cumulativamente, sulla salute umana, animale e sull'ambiente, inclusi quelli sulla flora e sulla fauna, sulla fertilità del suolo, sulla capacità del suolo di degradare materiale organico, sulla filiera degli alimenti e dei mangimi, sulla diversità biologica e sui problemi relativi alla resistenza agli antibiotici.

A) Obiettivo

L'obiettivo di una valutazione del rischio ambientale è, caso per caso, quello di individuare e valutare gli effetti potenzialmente negativi dell'OGM, sia diretti che indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana, animale e sull'ambiente, provocati dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM. La valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata al fine di determinare se è necessario avviare un processo di gestione del rischio e, in caso affermativo, individuarne i metodi più appropriati.

B) Principi generali

In accordo con il principio di precauzione, per effettuare la valutazione del rischio ambientale è necessario rispettare i seguenti principi generali:

- 1) le caratteristiche accertate dell'OGM ed il suo impiego, che hanno la capacità potenziale di causare effetti negativi devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo impiego in situazioni corrispondenti;
- 2) la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili;
- 3) la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata caso per caso, ovvero le informazioni richieste possono variare a seconda del tipo di OGM considerato. Dell'uso previsto e dell'ambiente cui esso è potenzialmente destinato, tenendo conto, tra l'altro, degli OGM già presenti nell'ambiente;
- 4) qualora si rendano disponibili nuove informazioni sull'OGM e sui suoi effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente, può essere necessario riconsiderare la valutazione del rischio ambientale al fine di :
 - a) determinare se il rischio è cambiato;
 - b) determinare se è necessario modificare di conseguenza la gestione del rischio.

C) Metodologia**1) Caratteristiche dell'OGM e delle emissioni**

A seconda dei casi, la valutazione del rischio ambientale deve tener conto degli elementi di dettaglio, tecnici e scientifici, relativi alle caratteristiche:

- a) dell'organismo o degli organismi riceventi progenitori;
- b) delle modificazioni genetiche, sia nel caso di inclusione che di delezione di materiale genetico, e delle informazioni relative al vettore e al donatore;
- c) dell'OGM;

- f) dell'emissione o dell'uso previsti, inclusa la loro portata;
- g) dell'ambiente cui esso è potenzialmente destinato;
- h) dell'interazione tra tutti questi elementi.

Per effettuare le valutazioni del rischio possono risultare utili anche informazioni tratte da emissioni di organismi simili e organismi con tratti analoghi, nonché alle loro interazioni con ambienti affini.

2) Fasi della valutazione del rischio ambientale

Nell'elaborare le conclusioni relative alla valutazione del rischio di cui agli articoli 5, 8, 11 e 16 devono essere considerati i seguenti aspetti:

a) identificazione delle caratteristiche che possono causare gli effetti negativi.

Devono essere identificate tutte le caratteristiche dell'OGM connesse alla modificazione genetica che possono provocare effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente. Il confronto delle caratteristiche di uno o più OGM con quelle dell'organismo non modificato, in condizioni comparabili di emissioni o uso, aiuterà ad identificare i potenziali effetti negativi specificamente prodotti dalla modificazione genetica. Non bisogna trascurare un potenziale effetto negativo anche se ritenuto improbabile.

1. I potenziali effetti negativi dell'OGM variano caso per caso e possono comprendere:

1.1 affezioni per gli esseri umani, inclusi gli effetti tossici o allergenici; si confrontino, ad esempio, i punti B.1.m e B.3.b.9 dell'allegato III A ed il punto B.7 dell'allegato III B;

1.2 malattie per animali o piante, inclusi gli effetti tossici e, se del caso, gli effetti anallergici; si confrontino, ad esempio, i punti B.1.m. e B.3.b.9 dell'allegato III A ed i punti B.7 e D.8 dell'allegato III B;

1.3 effetti sulla dinamica delle popolazioni delle specie all'interno dell'ambiente cui essi sono destinati e sulla diversità genetica di ciascuna di tali popolazioni; si confrontino, ad esempio, i punti D.2.h, i ed n allegato III A;

1.4 alterazioni della sensibilità agli agenti patogeni tali da facilitare la diffusione di malattie infettive e creare nuovi organismi ospiti o vettori;

1.5 ripercussioni negative sui trattamenti profilattici o terapeutici, medici, veterinari o fitosanitari, per esempio a causa del trasferimento di geni che conferiscono resistenza agli antibiotici utilizzati in medicina umana e veterinaria; si confrontino, ad esempio, i punti B.1.m.5 e B.3.b.9.4 dell'allegato III A;

1.6 effetti di tipo biogenochimico, ovvero cicli biogenochimici, in particolare sui cicli del carbonio e dell'azoto derivanti da modificazioni nella decomposizione di materia organica nel suolo; si confrontino, ad esempio, i punti

B.1.m.6 e D.2.q dell'allegato III A ed il punto D.11 dell'allegato III B.

2. Effetti negativi possono essere provocati, direttamente o indirettamente, da meccanismi quali:

- 2.1 la dispersione di OGM nell'ambiente;
- 2.2 trasferimento dell'inserito genetico ad organismi diversi o allo stesso tipo di organismo, geneticamente o non geneticamente modificato;
- 2.3 instabilità fenotipica e genetica;
- 2.4 interazioni con altri organismi;
- 2.5 cambiamenti dei modi di impiego, comprese, ove applicabile, le pratiche agricole.

b) Valutazione delle potenziali conseguenze di ogni eventuale affetto negativo, qualora esso si verifichi.

Deve essere valutata l'entità delle conseguenze di ogni potenziale effetto negativo. Tale valutazione deve partire dal presupposto che tale effetto negativo si possa verificare. L'entità delle conseguenze può variare in funzione dell'ambiente in cui si intende emettere l'OGM e delle modalità di emissione.

c) Valutazione della possibilità del verificarsi di ogni potenziale effetto negativo identificato.

Un importante fattore per valutare la possibilità o la probabilità che si verifichi un effetto negativo è rappresentato dalle caratteristiche dell'ambiente in cui si intende emettere l'OG e dalle modalità dell'emissione.

d) Stima del rischio collegato a ciascuna caratteristica identificata dell'OGM.

Per quanto si rende possibile, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, occorre procedere ad una stima del rischio per la salute umana, animale o per l'ambiente per ogni caratteristica dell'OGM individuata come causa potenziale di effetti negativi. Tale stima deve essere effettuata combinando le probabilità che l'effetto negativo si verifichi e l'entità delle possibili conseguenze.

e) Applicazione di strategie di gestione dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente o dalla immissione sul mercato di OGM.

La valutazione del rischio può identificare rischi che necessitano di essere gestiti nonché la modalità per gestirli nel modo migliore; deve inoltre essere definita una strategia di gestione del rischio.

f) Determinazione del rischio complessivo dell'OGM.

Occorre procedere alla valutazione del rischio complessivo dell'OGM tenendo conto delle strategie di gestione del rischio proposte.

D) Conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione o dell'immissione sul mercato dell'OGM

In base ad una valutazione del rischio ambientale effettuata tenendo conto dei principi e della metodologia di cui alle parti B e C di questo

allegato, nelle notifiche devono essere inserite, come appropriate, le informazioni previste nei successivi punti 1 e 2 .

Queste informazioni hanno lo scopo di contribuire all'elaborazione di conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione o dell'immissione sul mercato dell'OGM:

1) OGM diversi dalle piante superiori:

a) probabilità che l'OGM divenga persistente e invasivo in habitat naturali alle condizioni della o delle emissioni proposte;

b) ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito all'OGM e probabilità che quest'ultimo venga realizzato alle condizioni della o delle emissioni proposte;

c) potenziale di trasferimento del gene ad altre specie alle condizioni dell'emissione proposta dell'OGM e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie;

d) impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette o indirette tra OGM e organismi bersaglio, se del caso;

e) impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi non bersaglio, compreso l'impatto sui livelli di popolazione di competitori, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni;

f) possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute umana risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra OGM e persone che li utilizzano o che vengono in contatto con essi o che siano nelle vicinanze dei siti di emissione dell'OGM;

g) possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risultante dal consumo dell'OGM e di ogni prodotto da esso derivato o destinato ad essere impiegato come alimento per animali;

h) possibili effetti immediati e/o differiti su processi biogeochimici risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra l'OGM e organismi bersaglio e non bersaglio nelle vicinanze dei siti di emissione dell'OGM;

i) possibili impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche impiegate per la gestione dell'OGM se diverse da quelle impiegate per non OGM

2) Piante superiori geneticamente modificate PSGM:

a) probabilità che la PSGM diventi più persistente delle piante ospiti o parentali in habitat agricoli oppure più invasiva in habitat naturali;

b) ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito alla PSGM;

c) potenzialità del trasferimento genico dalla PSGM, nelle condizioni in cui essa è coltivata, ad altre specie vegetali identiche o sessualmente compatibili e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie vegetali;

d) potenziale impatto ambientale immediato e/o differito risultante da interazioni dirette e

indirette fra la PSGM e organismi bersaglio, quali predatori, parassitoidi e patogeni, se del caso;

e) possibile impatto ambientale immediato e/o differito risultante da interazioni dirette e indirette della PSGM con organismi non bersaglio, anche tenendo conto di organismi che interagiscono con organismi bersaglio, compreso l'impatto su livelli delle popolazioni di competitori, erbivori, simbionti, se del caso, parassiti e patogeni;

f) possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute umana, risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette della PSGM con persone che li utilizzano, che vengono in contatto con essi o che si trovano nelle vicinanze dei siti di emissione di PSGM;

g) possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risultante dal consumo dell'OGM e di ogni prodotto da essi derivato se destinato ad essere impiegato come alimento per animali;

h) possibili effetti immediati e/o differiti sui processi biogeochimici risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette dell'OGM con organismi bersaglio e non bersaglio in prossimità dei siti di emissione dell'OGM;

i) possibili impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta impiegate per le PSGM se diverse da quelle impiegate per le nn PSGM.

ALLEGATO III (Articoli 8 e 16) INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA

La notifica di cui al Titolo II o al Titolo III deve contenere, secondo i casi, le informazioni specificate nelle sezioni III A e III B del presente allegato.

Non tutte le informazioni richieste sono applicabili ad ogni notifica, che dovrà contenere, comunque, quelle ad essa pertinenti.

Le risposte a ciascun gruppo di informazioni devono essere sufficientemente particolareggiate in funzione della tipologia di OGM oggetto di notifica, della modificazione genetica proposta, della dimensione dell'emissione oggetto della notifica.

Ulteriori sviluppi nella modificazione genetica potrebbero rendere necessario un adeguamento del presente allegato al progresso tecnico o l'elaborazione di note orientative.

Una successiva modifica delle informazioni richieste per i vari tipi di OGM, per esempio organismi unicellulari, pesci o insetti, o per un uso particolare dell'OGM, come lo sviluppo di vaccini, potrà rendersi necessaria non appena verrà acquistata sufficiente esperienza con le notifiche per l'emissione di OGM specifici.

La descrizione dei metodi utilizzati o il riferimento a metodi normalizzati o internazionalmente riconosciuti deve parimenti

essere menzionata nel fascicolo, unitamente al nome del o dei soggetti responsabili dell'esecuzione degli studi.

L'allegato III A si riferisce all'emissione di tutti i tipi di organismi geneticamente modificati che non siano piante superiori. L'allegato III B si riferisce all'emissione di piante superiori geneticamente modificate.

Il termine "piante superiori" indica le piante appartenenti ai gruppi tassonomici delle Spermatofite, ovvero le Gimnosperme e le Angiosperme.

ALLEGATO III A INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE RELATIVE ALL'EMISSIONE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI CHE NON SIANO PIANTE SUPERIORI

A. INFORMAZIONI GENERALI

- 1) nome e indirizzo del notificante, ovvero società o istituto;
- 2) nome, qualifica ed esperienza professionale del ricercatore o dei ricercatori responsabili;
- 3) titolo del progetto.

B. INFORMAZIONI SULL'OGM

1) Caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori; dell'organismo o degli organismi ospiti; e, se del caso, dell'organismo o degli organismi progenitori:

- a) nome scientifico;
- b) tassonomia;
- c) altri nomi, ovvero nome comune, nome del ceppo, ecc.;
- d) marcatori fenotipici e genetici;
- e) grado di parentela tra donatore e ospite o tra i rispettivi organismi progenitori;
- f) descrizione delle tecniche di individuazione e rilevamento;
- g) sensibilità, attendibilità, in termini quantitativi, e specificità delle tecniche di rilevamento e individuazione;
- h) descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, le prede, i parassiti, i competitori, i simbionti e gli ospiti;
- i) organismi con i quali è noto che il trasferimento di materiale genetico avviene in condizioni naturali,
- l) verifica della stabilità genetica dell'organismo e fattori che la influenzano;
- m) caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:
 1. classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente;
 2. tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuato e asessuato;

3. informazioni su modalità di diffusione e condizioni e forme di sopravvivenza, compresa la stagionalità;

4. patogenicità: infettività, tossigenicità, virulenza, allergenicità, vettore di agenti patogeni, vettori e ospiti possibili, ivi compresi gli organismi non bersaglio; eventuale attivazione di virus latenti, ovvero, provirus; capacità di colonizzare altri organismi;

5. resistenza agli antibiotici e potenziale uso, a scopo profilattico o terapeutico di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici;

6. partecipazione a processi ambientali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.

n) Natura dei vettori indigeni:

1. sequenza;

2. frequenza di mobilitazione;

3. specificità;

4. presenza di geni che conferiscono resistenza.

o) Precedenti modificazioni genetiche.

2) Caratteristiche del vettore:

a) natura e fonte del vettore;

b) sequenze geniche di trasposoni, vettori e altri segmenti di geni non codificanti usati per costruire l'OGM, formare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM;

c) frequenza di mobilitazione del vettore inserito e capacità di trasferimento di materiale genetico e metodi di determinazione;

d) informazioni circa la misura in cui il vettore si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata;

3) Caratteristiche dell'organismo modificato:

a) Informazioni relative alla modificazione genetica:

1. metodi utilizzati per effettuare la modificazione;

2. metodi utilizzati per la costruzione e di introduzione dell'inserito o degli inserti nell'ospite o per una delezione di sequenza;

3. descrizione dell'inserito e della costruzione del vettore;

4. purezza dell'inserito e di ogni sequenza non conosciuta e informazioni sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata;

5. metodi e criteri di selezione utilizzati;

6. sequenza, identità funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati, inseriti o eliminati con particolare riferimento ad eventuali sequenze notoriamente dannose.

b) informazioni sull'OGM oggetto della notifica:

1. descrizione dei tratti genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo tratto e caratteristica che può o non può più esprimersi;

2. struttura e quantità di ciascun vettore e acido nucleico del donatore che resta nel costrutto finale dell'organismo modificato;

3. stabilità genetica dell'organismo;

4. velocità e livello di espressione del nuovo materiale genetico. Metodo di misura e sua sensibilità;

5. attività delle proteine espresse;

6. descrizione delle tecniche di identificazione e di rilevamento, comprese quelle per identificare e rivelare le sequenze e i vettori inseriti;

7. sensibilità, attendibilità, intermini quantitativi, e specificità delle tecniche di rilevamento e di identificazione;

8. precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM;

9. analisi degli aspetti che possono avere influenza sulla salute umana e animale, nonché effetti fitosanitari;

9.1. effetti tossici o allergenici dell'OGM e dei loro prodotti metabolici;

9.2. confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ospite o, se del caso, progenitore, sotto l'aspetto patogeno;

9.3. capacità di colonizzazione;

9.4. se l'organismo è patogeno per essere umani immunocompetenti:

9.4.1. disturbi causati e meccanismo patogeno, comprese invasività e virulenza;

9.4.2. trasmissibilità;

9.4.3. dose infettante;

9.4.4. eventualità di alterazione della gamma degli ospiti possibili;

9.4.5. possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano;

9.4.6. presenza di vettori o mezzi di diffusione;

9.4.7. stabilità biologica;

9.4.8. morfologia della resistenza agli antibiotici;

9.4.9. allergenicità;

9.4.10. disponibilità di terapie appropriate;

9.5. altri rischi insiti nel prodotto.

C) INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI IN CUI AVVIENE L'EMISSIONE DELIBERATA E SULL'AMBIENTE OSPITE

1) Informazioni sull'emissione:

a) descrizione dell'emissione deliberata proposta, inclusi gli scopi e i prodotti previsti;

b) date previste per l'emissione e calendario della sperimentazione, comprese la frequenza e la durata delle emissioni;

c) preparazione del sito prima dell'emissione;

d) dimensione del sito;

e) metodo o metodi utilizzati per l'emissione;

f) quantità di OGM da emettere;

g) elementi di perturbazione del sito, ovvero, tipo e metodo di coltivazione, attività estrattive, irrigazione, altre attività;

h) misure di protezione degli operatori durante l'emissione;

i) trattamento del sito dopo l'emissione;

l) tecniche previste per eliminare o rendere inattivo l'OGM a conclusione della sperimentazione;

m) informazioni sulle precedenti emissioni dell'OGM e relativi risultati, specialmente se effettuate su scale diverse e in ecosistemi differenti.

2) Informazioni sull'ambiente, ovvero, sito di emissione e ambiente circostante:

- a) ubicazione geografica e coordinate del sito o dei siti; in caso di notifica ai sensi del Titolo III, per sito di emissione si intendono le località previste per l'uso del prodotto;
- b) prossimità fisica o biologica con persone e altri importanti bioti;
- c) prossimità con biotopi significativi o aree protette o siti di approvvigionamento di acqua potabile;
- d) caratteristiche climatiche della regione o delle regioni che potrebbero essere interessate;
- e) caratteristiche geografiche, geologiche e podologiche;
- f) flora e fauna, ivi comprese colture, allevamenti e specie migratorie;
- g) descrizione degli ecosistemi bersaglio o non bersaglio che possono essere interessati;
- h) confronto dell'habitat naturale dell'organismo ospite con i siti proposti per l'emissione;
- i) ogni eventuale notizia relativa a piani di sviluppo o a modifica della destinazione d'uso del suolo nell'area interessata che potrebbero avere influenza sull'impatto ambientale dell'emissione.

D) INFORMAZIONI SULLE INTERAZIONI TRA L'OGM E L'AMBIENTE

1. Caratteristiche che hanno influenza sulla sopravvivenza, sulla moltiplicazione e sulla diffusione:

- a) peculiarità biologiche che incidono sulla sopravvivenza, sulla moltiplicazione e sulla diffusione;
- b) condizioni ambientali note o previste che possono avere influenza sulla sopravvivenza, sulla moltiplicazione e sulla diffusione, ovvero, vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.;
- c) sensibilità ad agenti specifici.

2. Interazioni con l'ambiente:

- a) prevedibile habitat dell'OGM;
- b) studi sull'OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, laboratori di coltivazione, serre relativi a :

1. comportamento;

2. caratteristiche;

3. impatto ecologico;

c) capacità di trasferimento di materiale genetico dopo l'emissione:

1. dall'OGM ad organismi negli ecosistemi interessati dall'emissione;

2. da organismi indigeni all'OGM.

d) probabilità di selezione dopo l'emissione, con conseguente espressione di tratti imprevisti e indesiderabili nell'organismo modificato;

e) misure intraprese per garantire e verificare la stabilità genetica e i metodi di verifica adottati.

Descrizione dei caratteri genetici che possono prevenire o ridurre al minimo la diffusione di materiale genetico;

f) via di diffusione biologica, interazioni note o potenziali con l'agente di diffusione, incluse l'inalazione, l'ingestione, il contatto superficiale, la penetrazione, ecc;

g) individuazione e descrizione degli ecosistemi in cui l'OGM potrebbe essere diffuso;

h) possibilità di incremento eccessivo delle popolazioni nell'ambiente;

i) vantaggio competitivo dell'OGM rispetto all'organismo o agli organismi ospiti o progenitori non modificati;

l) identificazione e descrizione degli organismi bersaglio, qualora essi esistano;

m) meccanismo previsto e risultati dell'interazione tra l'OGM emesso e l'organismo o gli organismi bersaglio, qualora essi esistano;

n) identificazione e descrizione degli organismi non bersaglio che possono essere negativamente interessati dall'emissione dell'OGM e dei meccanismi previsti di ogni interazione negativa identificata;

o) probabilità di variazioni, dopo l'emissione, delle interazioni biologiche o della gamma di possibili ospiti;

p) interazioni note o previste sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, compresi i competitori, le prede, gli ospiti, i simbionti, i predatori, i parassiti e i patogeni;

q) coinvolgimento noto o previsto in processi biogeochimici;

r) altre potenziali interazioni con l'ambiente.

E) INFORMAZIONI SUL PIANO DI MONITORAGGIO, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUL PIANO DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA.

1. Tecniche di monitoraggio:

a) metodi per rintracciare gli OGM e per distinguerli dagli organismi donatori, ospiti o, ove possibile, progenitori;

b) metodi per monitorare gli effetti dell'emissione deliberata proposta, ovvero, sensibilità, specificità e attendibilità;

c) tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi;

d) durata e frequenza del monitoraggio.

2. Controllo dell'emissione:

a) metodi e procedure per evitare e ridurre al minimo la diffusione dell'OGM oltre il sito d'emissione o dell'area destinata all'impiego;

b) metodi e procedure per proteggere il sito dall'intrusione di soggetti non autorizzati;

c) metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nel sito.

3. Trattamento dei rifiuti:

a) tipo di rifiuti prodotti;

b) volume di rifiuti previsto;

c) descrizione del trattamento previsto.

4. Piani di intervento in caso di emergenza:
- a) metodi e procedure di controllo dell'OGM in caso di dispersione imprevista;
 - b) metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio eradicazione dell'OGM;
 - c) metodi di eliminazione o disinfezione per piante, animali, suoli, ecc., esposti durante o dopo la diffusione;
 - d) metodi di isolamento della zona interessata dalla dispersione;
 - e) piani per la protezione della salute umana, animale e dell'ambiente in caso di manifestazione di effetti non desiderati.

**ALLEGATO III B
INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE
NOTIFICHE RELATIVE ALL'EMISSIONE DI PIANTE
SUPERIORI GENETICAMENTE MODIFICATE
(PSGM) (GIMNOSPERME ED ANGIOSPERME)**

A) INFORMAZIONI GENERALI

1. nome e indirizzo del notificante, ovvero, società o istituto;
2. nome, qualifica ed esperienza professionale del ricercatore o dei ricercatori responsabili;
3. titolo del progetto.

**B) INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO OSPITE O,
SE DEL CASO, SUI PROGENITORI**

1. Nome completo;
 - a) nome di famiglia;
 - b) genere;
 - c) specie;
 - d) sottospecie;
 - e) cultivar/linea di riproduzione;
 - f) nome comune.
2. Informazioni sulla riproduzione:
 - a) informazioni generali:
 1. modalità di riproduzione, se sessuata, allogama, autogamia, asessuata, propagali, stoloni, tuberi ecc;
 2. eventuali fattori specifici che influiscono sulla riproduzione;
 3. tempi generazionali;
 - b) compatibilità sessuale con altre specie vegetali coltivate o selvatiche, compresa la distribuzione in Europa ed in Italia delle specie compatibili;
3. Capacità di sopravvivenza:
 - a) capacità di sviluppare strutture di sopravvivenza o latenza, inclusa l'indicazione sulla vitalità del seme;
 - b) fattori ambientali ed altri eventuali fattori specifici che influiscono sulla capacità di sopravvivenza;
4. Diffusione:
 - a) modalità e portata della diffusione, ad esempio, stima di come si riducono con la distanza la vitalità del polline e/o la presenza di semi vitali;

- b) eventuali fattori specifici che influiscono sulla diffusione, per esempio vento, pioggia, insetti, vettori, pratiche agricole ecc...).

5. Distribuzione geografica della pianta, inclusa, ove nota, l'identificazione di centri di origine e di diversità genetica.

6. In caso di specie vegetali normalmente non presenti in Italia, descrizione dell'habitat naturale della pianta e di eventuali organismi, predatori naturali, parassiti, competitori e simbiotici.

7. Altre potenziali interazioni significative per l'OGM, della pianta con organismi appartenenti al suo ecosistema naturale o ad ecosistemi diversi.

8. Informazioni su eventuali effetti tossici per gli esseri umani, gli animali e altri organismi.

**C) INFORMAZIONI SULLA MODIFICAZIONE
GENETICA**

1. Descrizione dei metodi utilizzati per effettuare la modificazione genetica.
2. Natura e origine del vettore utilizzato.
3. Natura e origine, nome dell'organismo o degli organismi donatori.
4. Dimensioni e funzione prevista di ciascun frammento che costituisce la regione destinata ad essere inserita.

**D) INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PIANTA
GENETICAMENTE MODIFICATA**

1. Descrizione del o dei tratti e delle caratteristiche introdotte o modificate, nonché dello scopo dell'introduzione o della modifica.
2. Informazioni su ciascuna delle sequenze effettivamente inserite o eliminate:
 - a) dimensioni e struttura dell'inserito, ovvero sequenza genica codificante compresi il promotore ed il terminatore e metodi utilizzati per caratterizzarla, incluse informazioni su eventuali pari del vettore introdotte nella PSGM o qualsiasi altra sequenza di DNA esogeno che rimane nella PSGM;
 - b) in caso di soppressione, dimensioni e funzioni della/e regione/i eliminata/e;
 - c) numero di copie dell'inserito;
 - d) posizione degli inserti nelle cellule della pianta, integrati nei cromosomi, cloroplasti o mitocondri, oppure in maniera non integrata e metodi per determinarla.
3. Informazioni sull'espressione dell'inserito:
 - a) modalità e tempi di espressione dell'inserito durante il ciclo vitale della pianta;
 - b) sito di espressione, ad esempio radici, fusto, polline, ecc.;
 - c) metodi utilizzati per la caratterizzazione;
4. Informazioni sulle differenze tra la PSGM e la pianta ospite, in termini di:
 - a) modalità, velocità e capacità di riproduzione;
 - b) diffusione;
 - c) capacità di sopravvivenza.

5. Stabilità genetica dell'inserito e stabilità fenotipica della PSGM.
6. Eventuali modifiche della capacità della PSGM di trasferire materiale genetico ad altri organismi.
7. Informazioni su eventuali effetti tossici, allergenici o altri effetti nocivi per la salute umana riconducibili alla modificazione genetica.
8. Informazioni sulla sicurezza della PSGM per la salute animale, con particolare riguardo ad eventuali effetti tossici, allergenici o altri effetti nocivi riconducibili alla modificazione genetica se si intende impiegare la PSGM negli alimenti per animali.
9. Meccanismi di interazione tra le PSGM e gli organismi bersaglio, se del caso.
10. Potenziali cambiamenti nelle interazioni della PSGM con organismi non bersaglio risultanti dalla modificazione genetica.
11. Potenziali interazioni con l'ambiente abiotico.
12. Descrizione delle tecniche di identificazione e rilevazione delle PSGM.
13. Informazioni su eventuali precedenti emissioni della PSGM.

E) INFORMAZIONI SUL SITO DI EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEL TITOLO II)

1. Ubicazione e dimensioni del sito o dei siti di emissione.
2. Descrizione dell'ecosistema locale di emissione, inclusi clima, flora e fauna.
3. Presenza di specie sessualmente compatibili naturali o coltivate.
4. Prossimità di biotopi o aree protette ufficialmente riconosciuti che potrebbero essere interessati dall'emissione.

F) INFORMAZIONI CONCERNENTI L'EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEL TITOLO II)

1. Scopo dell'emissione.
2. Date e durata previste.
3. Metodo di emissione delle piante geneticamente modificate.
4. Metodo di preparazione e gestione del sito di emissione, prima, durante e dopo l'emissione comprese pratiche colturali e modalità di raccolto.
5. Numero complessivo stimato di piante oppure numero di piante per m².

G) INFORMAZIONI SUI PIANI DI MONITORAGGIO, CONTROLLO E TRATTAMENTO DEL SITO E DEI RIFIUTI DOPO L'EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEL TITOLO II)

1. Eventuali misure precauzionali adottate:

- a) distanza da altre specie vegetali selvatiche o coltivate sessualmente compatibili;
- b) eventuali misure per ridurre al minimo o impedire la dispersione di organi di riproduzione della PSGM, ad es. polline, semi, tuberi.
2. Descrizione dei metodi di trattamento del sito di emissione ad emissione avvenuta.
3. Descrizione dei metodi di trattamento successivo all'emissione concernenti il materiale vegetale geneticamente modificato, inclusi i rifiuti.
4. Descrizione dei piani di monitoraggio e relative tecniche.
5. Descrizione di eventuali piani di emergenza.
6. Metodi e procedimenti di protezione del sito.

ALLEGATO IV (articoli 16, 24 e 28) INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Il presente allegato descrive in linea generale le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica relativa all'immissione sul mercato e le informazioni sui requisiti in materia di etichettatura concernenti gli OGM da immettere sul mercato e gli OGM soggetti a deroghe a norma dell'articolo 3, comma 1, lettera d). Detto allegato è integrato da note orientative, riguardanti, tra l'altro, la descrizione di come va utilizzato il prodotto. I requisiti in materia di etichettatura degli organismi soggetti a deroghe di cui all'articolo 28 sono soddisfatti fornendo raccomandazioni appropriate sull'uso, incluse le restrizioni.

A) Nella notifica relativa all'immissione sul mercato di OGM devono figurare le seguenti informazioni, in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III:

1. Le denominazioni commerciali proposte per i prodotti e i nomi degli OGM ivi contenuti, e ogni altro specifico elemento, nome o codice utilizzati dal notificante per l'identificazione dell'OGM. Dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali devono essere fornite all'autorità competente.
2. Nome e indirizzo completo del soggetto stabilito nella Comunità quale responsabile dell'immissione sul mercato, sia esso il produttore, l'importatore o il distributore.
3. Nome e indirizzo completo del o dei fornitori dei campioni di controllo.
4. Descrizione di come si intende utilizzare il prodotto e l'OGM in quanto tale o contenuto nel prodotto stesso. Devono essere evidenziate le diversità nell'uso e nella gestione dell'OGM rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati.
5. Descrizione della o delle aree geografiche e dei tipi di ambiente in cui è previsto l'uso del

prodotto, comprese, ove possibile, le stime sull'entità dell'uso in ciascuna area.

6. Categorie dei possibili utenti del prodotto, ad esempio: industria, agricoltura, commercio specializzato, pubblico in generale in qualità di consumatore.

7. Informazioni sulla modificazione genetica ai fini dell'iscrizione in uno o più registri specifici delle caratteristiche dell'OGM. Tali requisiti possono essere utilizzati per individuare e identificare particolari prodotti contenenti OGM al fine di agevolare il monitoraggio e il controllo successivi all'immissione sul mercato. Queste informazioni dovrebbero includere, ove appropriato, il deposito presso l'autorità competente di campioni dell'OGM o del suo materiale genetico e dati sulle sequenze nucleotidiche o di altre informazioni necessarie per identificare il prodotto contenente OGM, compresi i dati sperimentali che dimostrano la specificità della metodologia. Le informazioni che, per i motivi di riservatezza, non possono essere inserite nella parte del registro accessibile al pubblico dovrebbero essere precisate.

8. Etichettatura proposta sia per l'etichetta che per i documenti di accompagnamento. Essa deve contenere almeno, anche se in forma sintetica, il nome commerciale del prodotto, la dicitura "Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati", la denominazione dell'OGM, le informazioni di cui al punto 2 nonché indicare le modalità di accesso alle informazioni contenute nella parte del registro accessibile al pubblico.

B) Le seguenti informazioni devono figurare nella notifica, se pertinenti, in aggiunta a quelle specificate al punto A del presente allegato, a norma dell'articolo 16:

1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio.
2. Istruzioni o raccomandazioni particolari per immagazzinamento o manipolazione.
3. Istruzioni particolari per effettuare il monitoraggio e la segnalazione al notificante e, se richiesto, all'autorità competente, affinché l'autorità competente possa essere tempestivamente informata di eventuali effetti negativi. Queste istruzioni devono essere coerenti con l'allegato VII, parte C.
4. Restrizioni proposte nell'uso autorizzato dell'OGM, ad esempio dove e a quali scopi può essere usato il prodotto.
5. Imballaggio proposto.
6. Stima dei quantitativi prodotti e importati nella Comunità e in Italia.
7. Etichettatura supplementare proposta. L'etichetta può contenere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 e B.4 di questo allegato.

ALLEGATO V

(articolo 10)

CRITERI PER L'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DIFFERENZIATE

I criteri per l'applicazione delle procedure differenziate di cui all'articolo 10 sono di seguito riportati.

A) Devono essere ben conosciute la collocazione tassonomica e le caratteristiche biologiche, ad esempio le modalità di riproduzione e di impollinazione, la possibilità di incrocio con specie prossime, la patogenicità, dell'organismo ospite non modificato.

B) Devono essere conosciuti in modo adeguato gli aspetti relativi alla sicurezza per la salute umana, animale e per l'ambiente degli organismi progenitori, se appropriato, e degli organismi riceventi nell'ambiente ove avviene il rilascio.

C) Devono essere rese disponibili le informazioni relative ad ogni interazione di particolare interesse ai fini della valutazione del rischio che coinvolgono l'organismo progenitore, se appropriato, l'organismo ricevente e altri organismi nell'ecosistema di emissione sperimentale.

D) Devono essere rese disponibili tutte le informazioni necessarie a dimostrare che è stato ben caratterizzato tutto il materiale genetico inserito. Devono essere disponibili informazioni sulla costruzione di ciascun sistema vettore o sequenza di materiale genetico utilizzati con il DNA del vettore. Se la modificazione genetica comporta la delezione di materiale genetico, deve essere conosciuta l'entità della delezione stessa. Occorre disporre, inoltre, di informazioni sufficienti sulla modificazione genetica per consentire l'identificazione dell'OGM e della sua progenie durante l'emissione.

E) Nelle condizioni di emissione sperimentale l'OGM non deve comportare rischi per la salute umana, animale o per l'ambiente più numerosi o più rilevanti di quanto avvenga nelle emissioni dei corrispondenti organismi progenitori, se del caso, e degli organismi riceventi. L'eventuale capacità di diffusione dell'ambiente e di invasione di altri ecosistemi non collegati così, come l'eventuale capacità di trasferimento del materiale genetico in altri organismi presenti nell'ambiente non devono determinare effetti negativi.

ALLEGATO VI

(articoli 17, 20, 22 e 23)

LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DELLE RELAZIONI DI VALUTAZIONE

Nelle relazioni di valutazione di cui agli articoli 17, 20, 22 e 23 deve figurare, in particolare:

A) l'identificazione delle caratteristiche dell'organismo ospite che siano rilevanti per la valutazione dell'OGM in questione.

L'identificazione di eventuali rischi noti per la salute umana, animale e per l'ambiente che derivino dall'emissione nell'ambiente dell'organismo ospite non modificato.

B) la descrizione del risultato della modificazione genetica nell'organismo modificato.

C) la valutazione circa la sufficiente caratterizzazione della modificazione genetica ai fini della valutazione di ogni eventuale rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente.

D) l'identificazione di ogni eventuale nuovo rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente che potrebbe derivare dall'emissione dell'OGM in questione rispetto all'emissione del corrispondente organismo non modificato in base alla valutazione del rischio effettuata in conformità dell'Allegato II.

E) Una valutazione conclusiva circa:

1. la possibilità di immettere sul mercato l'OGM in questione e le relative condizioni;

2. l'opportunità di non immettere in commercio l'OGM;

3. la necessità di richiedere i pareri alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione Europea su punti specifici della valutazione del rischio ambientale.

F) La valutazione conclusiva deve indicare con chiarezza l'uso proposto, la gestione del rischio e il piano di monitoraggio proposto. Qualora si sia giunti alla conclusione che l'OGM non debba essere immesso sul mercato, l'autorità competente deve motivarne le ragioni.

ALLEGATO VII

(articoli 16, 20, 21 e 22)

PIANI DI MONITORAGGIO

Il presente allegato descrive in generale l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il piano di monitoraggio di cui all'articolo 16, comma 3, lettera f), all'articolo 20, comma 2, lettera b), all'articolo 21, comma 3, lettera g) e all'articolo 22. La Decisione 2002/811/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, riporta le note orientative per l'elaborazione di detto piano di monitoraggio.

A) Obiettivo

L'obiettivo del piano di monitoraggio è:

1. confermare che le ipotesi relative al verificarsi di potenziali effetti negativi dell'OGM o del suo impiego ed al loro impatto, contenute nella relazione di valutazione del rischio ambientale, sono corrette;

2. individuare il verificarsi di effetti negativi dell'OGM o del suo impiego sulla salute umana, animale e sull'ambiente che non siano stati previsti nella valutazione del rischio ambientale.

B) Principi generali

Il monitoraggio di cui agli articoli 16, 20, 21 e 22 è effettuato dopo l'autorizzazione all'immissione sul mercato dell'OGM.

I dati raccolti con il monitoraggio devono essere interpretati in funzione delle altre condizioni ambientali e delle attività esistenti. Nel caso in cui si osservino modifiche dell'ambiente deve essere presa in considerazione la possibilità di effettuare un'ulteriore valutazione per stabilire se esse rappresentino una conseguenza dell'OGM o del suo impiego, in quanto possono essere dovute a fattori ambientali diversi dall'immissione sul mercato dell'OGM.

Le esperienze e i dati acquisiti mediante il monitoraggio di emissioni sperimentali di OGM possono costituire un ausilio nella definizione del piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e richiesto per l'immissione sul mercato dell'OGM.

C) Definizione del piano di monitoraggio

Il piano di monitoraggio deve:

1. avere un grado di dettaglio da definirsi caso per caso, tenuto conto della valutazione del rischio ambientale;

2. tener conto delle caratteristiche dell'OGM, delle caratteristiche e delle dimensioni del suo impiego, della gamma delle componenti ambientali interessate nel luogo dove è prevista l'emissione dell'OGM;

3. comprendere una sorveglianza di carattere generale per gli effetti negativi imprevisti e, se necessario, un apposito monitoraggio incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale mediante:

a) un'attività di monitoraggio specifica per l'OGM in questione che deve essere effettuata per un periodo di tempo sufficiente a individuare gli effetti immediati e diretti, nonché, se appropriato, differiti ed indiretti identificati nella relazione di valutazione del rischio ambientale, ovvero

b) un'attività di sorveglianza che possa, se appropriato, avvalersi delle consuete prassi di sorveglianza già utilizzate, quali il monitoraggio delle colture agricole, dei prodotti fitosanitari o dei prodotti veterinari e medicinali. Il titolare dell'autorizzazione deve fornire una spiegazione delle modalità con le quali otterrà le informazioni necessarie in funzione degli obiettivi del monitoraggio dalle consuete prassi di sorveglianza;

4. facilitare l'osservazione sistematica dell'emissione dell'OGM nell'ambiente ospite e l'interpretazione di tali osservazioni in relazione alla sicurezza della salute umana, animale e dell'ambiente;

5. identificare le persone, notificante e utilizzatori che svolgeranno i vari compiti previsti nel piano di monitoraggio e le persone responsabili per la verifica della sua esecuzione e corretta attuazione, nonché garantire che siano rispettate le modalità secondo le quali il titolare dell'autorizzazione e l'autorità competente saranno informati di ogni effetto negativo osservato sulla salute umana, animale e sull'ambiente. Devono essere indicati il calendario e la periodicità delle relazioni relative ai risultati del monitoraggio;

6. prendere in considerazione i meccanismi per l'identificazione e la conferma di ogni effetto negativo osservato sulla salute umana, animale e sull'ambiente e permettere, ove opportuno, al titolare dell'autorizzazione o all'autorità competente di adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana, animale e l'ambiente.

ALLEGATO VIII

(articoli 12 e 26)

CONSULTAZIONE PUBBLICA

La consultazione pubblica e l'accesso alle informazioni in merito a ciascuna emissione deliberata nell'ambiente di OGM vengono effettuate mediante la creazione di un'apposita sezione dedicata nel sito web dell'autorità nazionale competente di cui viene data adeguata pubblicità.

A) Consultazione

1. Le informazioni oggetto di consultazione pubblica ai sensi dell'articolo 12, comma 2, sono

disponibili e consultabili nel predetto sito web. Per consultazione pubblica si intende la possibilità offerta a qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione di formulare osservazioni o fornire informazioni in merito a ciascuna notifica presentata ai sensi del Titolo II.

2. Per facilitare la partecipazione alle procedure di consultazione pubblica verrà predisposta una lista di consultazione nella quale figureranno, oltre ai soggetti istituzionali competenti a livello centrale e locale, associazioni di categoria, nonché organizzazioni non governative di protezione ambientale e di tutela del consumatore. A tale lista potrà accedere, anche in tempi successivi, qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione che ne faccia richiesta. I componenti di tale lista verranno avvisati all'avvio di ogni consultazione medesima.

3. La consultazione pubblica ha una durata complessiva di giorni 30, trascorsi i quali l'autorità nazionale competente trasmette le osservazioni pervenute alla Commissione di cui all'articolo 6.

B) Informazione

1. Nella sezione dedicata del sito web dell'autorità nazionale competente sono, altresì, rese disponibili le informazioni di cui all'articolo 12, comma 5 e all'articolo 26, comma 2.

2. Sono inoltre disponibili nello stesso sito le relazioni di valutazione di cui all'articolo 26, comma 1, nonché i pareri di eventuali comitati scientifici consultabili.

[Decreto 27 novembre 2003](#) - Campagna di semina - Modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 12, che prevede per le sementi di mais e soia l'obbligo di iscrizione nel registro nazionale ovvero nel catalogo comune europeo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modificazioni, ed in particolare le norme relative ai requisiti minimi di purezza varietale per le diverse specie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, ed in particolare l'art. 5, punto 11, che prevede che il Ministro delle politiche agricole e forestali determini con proprio decreto le indicazioni da riportare sul cartellino del produttore apposto sugli imballaggi;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, con il quale è stata recepita la direttiva (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2001/18 del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata degli OGM;

Considerata la necessità di garantire ai produttori informazioni complete sull'assenza di OGM nelle sementi di mais e soia acquistate;

Considerato che, nel rispetto degli obblighi di legge in materia di etichettatura e di norme di purezza, ai sensi dell'art. 5, comma 11, del citato decreto legislativo n. 212/2001, è necessario prevedere che nel cartellino del produttore di sementi apposto sugli imballaggi sia con chiarezza riportata l'indicazione in ordine all'assenza di OGM;

Considerato che, a causa dei tempi ristretti, per la campagna di semina 2004 non è possibile da parte degli operatori predisporre i cartellini con tale indicazione;

Ritenuto comunque necessario assicurare tale informazione, per la campagna di semina 2004, attraverso l'indicazione relativa all'assenza di OGM che può essere fornita anche attraverso una dichiarazione che accompagna ciascun lotto di sementi di mais e soia circolante sul territorio nazionale;

Considerata la necessità di attivare adeguati controlli finalizzati alla verifica della conformità alla normativa vigente delle sementi di mais e soia immesse in commercio con riferimento all'assenza di OGM;

Ritenuto che il programma di controllo è finalizzato all'accertamento dell'assenza di OGM nelle sementi prodotte in Italia, in quelle provenienti dai Paesi dell'Unione europea ed in quelle provenienti dai Paesi terzi in modo da

evitare il rischio di ogni forma di contaminazione;

Ritenuto che il piano di controllo debba essere effettuato nelle fasi della produzione, della stoccaggio delle sementi provenienti dai Paesi dell'Unione europea e dai Paesi terzi e dell'introduzione nel territorio italiano attraverso i punti di entrata autorizzati;

Considerato che, per prassi comunitaria, per tutte le tipologie di controlli a sondaggio è fissato un limite del 5% di campionamento;

Visti i risultati del programma coordinato di controlli nella campagna 2003, messo a punto dall'Ispettorato centrale repressioni frodi ed effettuato su un campione del 10% dei lotti di sementi circolanti in Italia;

Ritenuto necessario garantire maggiormente la commercializzazione di sementi con assenza di OGM, aumentando tale limite per il campionamento e la successiva analisi fino al 20% dei lotti di sementi di mais e soia circolanti sul territorio nazionale per essere destinati alle semine;

Considerato che, al fine di armonizzare le analisi per l'individuazione della presenza degli OGM nelle sementi campionate, il programma di controlli è effettuato sulla base della procedura definita dall'Ente nazionale sementi elette (ENSE);

Vista la nota del Dipartimento della qualità dei prodotti agroalimentari e dei servizi del 24 novembre 2003, n. 1697, con la quale è stato richiesto all'ENSE la stesura del protocollo per le «procedure per l'esecuzione delle analisi» relativi alla presenza di sementi geneticamente modificate in lotti di sementi convenzionali di mais e soia;

Vista la nota dell'ENSE del 26 novembre 2003, prot. n. S/1653/AZ/mv, con la quale l'Organo nazionale di certificazione delle sementi ha trasmesso la procedura di analisi da adottare per gli accertamenti relativi alla presenza di sementi geneticamente modificate in lotti di sementi convenzionali di mais e soia;

Ritenuto che i lotti campionati non debbano essere messi in commercio prima dell'esito degli accertamenti analitici;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero delle politiche agricole e forestali coordina e dà attuazione ad un programma annuale di controlli delle sementi di mais e soia finalizzato all'accertamento dell'assenza di OGM nelle sementi prodotte in Italia, in quelle provenienti dai Paesi dell'Unione europea ed in quelle provenienti dai Paesi terzi.

2. Il programma si realizza attraverso il campionamento fino al 20% dei lotti di sementi di mais e soia destinati ad essere commercializzati.

Art. 2.

1. Il programma annuale di controllo e' attuato entro il 15 febbraio di ogni anno per quanto riguarda il mais ed il 15 marzo per quanto riguarda la soia dall'Ispettorato centrale repressioni frodi, dall'ENSE, dall'Agenzia delle dogane e dai servizi fitosanitari regionali. Per la campagna di semina 2004 l'attuazione del programma decorre dal 1° dicembre 2003.

2. Al fine di garantire il coordinamento nell'attuazione del programma, nel rispetto delle specifiche competenze gli organismi di cui al comma 1 assicureranno l'attività di controllo prioritariamente:

a) Ispettorato centrale repressioni frodi: nei depositi e magazzini di stoccaggio delle sementi provenienti da Paesi dell'Unione europea e da Paesi terzi, e in coordinamento con l'Agenzia delle dogane, nei punti di entrata terrestri e portuali siti sul territorio nazionale;

b) ENSE: presso le ditte sementiere che selezionano meccanicamente lotti di produzione nazionale o provenienti da Paesi dell'Unione europea o da Paesi terzi, sottoposti a riconfezionamento in Italia;

c) servizi fitosanitari regionali: nei punti di entrata terrestri e portuali siti sul territorio nazionale ai fini del rilascio del relativo nulla osta sementiero anche attraverso il coordinamento con l'Agenzia delle dogane.

Art. 3.

1. Al fine di armonizzare i sistemi di analisi per l'individuazione della presenza degli OGM nelle sementi campionate, l'analisi dei campioni e' effettuato sulla base della procedura per l'esecuzione delle analisi, relativi alla presenza di sementi geneticamente modificate in lotti di sementi convenzionali di mais e soia definito dall'ENSE ed allegato al presente decreto.

2. I lotti campionati possono essere movimentati ed immessi in commercio solo dopo la comunicazione da parte dell'organismo di controllo in ordine all'esito delle analisi.

3. In caso di richiesta da parte degli operatori interessati, l'analisi di seconda istanza e' effettuata dal laboratorio dell'Istituto

sperimentale per cerealicoltura - sezione operativa di Bergamo.

Art. 4.

1. Nelle more dell'emanazione del decreto di cui all'art. 5, punto 11, del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, relativo alle indicazioni, da riportare nel cartellino del produttore apposto sugli imballaggi, per la campagna di semina 2004 ciascun lotto o frazione di lotto di sementi di mais e soia circolante sul territorio nazionale e destinato alle semine deve essere accompagnato, in ogni fase della commercializzazione, da un'apposita dichiarazione rilasciata dalle ditte sementiere che attesti l'assenza di organismi geneticamente modificati.

2. I risultati delle analisi sono comunicati, ai fini di monitoraggio, al Dipartimento della qualità dei prodotti agroalimentari e dei servizi del Ministero delle politiche agricole e forestali.

Roma, 27 novembre 2003

Il Ministro: Alemanno

Allegato

Ente nazionale delle sementi elette
PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DELLE ANALISI

1. Macinazione del campione di analisi costituito da 3.000 semi.

2. Due estrazioni indipendenti di DNA per campione (ciascuna da 100 mg di farina).

3. Analisi di 3 repliche per ogni estrazione, utilizzando la metodologia PCR Real Time (Screening iniziale con promotore 35 S, seguito, se necessario, da saggio specifico appropriato).

4. Inserimento di tutti i campioni di controllo necessari per verificare l'affidabilità dei risultati (campioni standard per la costruzione della curva di quantificazione - Certified Reference Materials IRMM, controlli negativi, geni endogeni).

5. Espressione del risultato.

Il risultato dell'analisi viene espresso, per approssimazione alla prima cifra decimale, come media delle 6 repliche (3 per ogni estrazione) e viene ritenuto valido se il coefficiente di variazione non supera il 30%.

Nel caso in cui il coefficiente di variazione superi il 30% o i risultati fra le repliche siano discordanti, si procede ad una riestrazione di DNA dal campione.

Qualora l'esito dell'analisi sia ancora incerto, e' necessario analizzare un secondo campione di 3000 semi.

[Decreto Legge 22 novembre 2004, n.279](#) - Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica.

(GU n. 280 del 29-11-2004)

(N.d.R.: Si veda il [testo del decreto coordinato alla legge di conversione n. 5/2005](#), per le abrogazioni conseguenti alla sentenza della Corte Costituzionale n. 116/2006)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77, 87 e 117, secondo comma, lettere e) e s), della Costituzione;
Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di definire un quadro normativo minimo che consenta l'attuazione delle misure necessarie per garantire l'effettiva coesistenza tra le diverse forme di colture che attualmente possono essere praticate, in considerazione dell'imminente approvvigionamento delle sementi per la prossima campagna di semina;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 novembre 2004;
Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, del Ministro delle politiche agricole e forestali, del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, del Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri per le politiche comunitarie, per gli affari regionali, dell'economia e delle finanze e della salute;

E m a n a

il seguente decreto-legge:

**Art. 1.
Finalità**

1. Il presente decreto, in attuazione della Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, del 23 luglio 2003, definisce il quadro normativo minimo per la coesistenza tra le colture transgeniche, escluse quelle per fini di ricerca e sperimentazione, nonché quelle convenzionali e biologiche, al fine di garantire la libertà di iniziativa economica ed il diritto di scelta dei consumatori.
2. Ai fini dell'attuazione del presente decreto si intendono per:
 - a) colture transgeniche: le coltivazioni che fanno uso di organismi geneticamente modificati, secondo la definizione di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
 - b) colture biologiche: le coltivazioni che adottano metodi di produzione di cui al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991;

c) colture convenzionali: le coltivazioni che non rientrano in quelle definite alle lettere a) e b).

Art. 2.

Salvaguardia del principio di coesistenza

1. Le colture di cui all'articolo 1 sono praticate senza che l'esercizio di una di esse possa compromettere lo svolgimento delle altre e senza che nessuna determinazione possa essere assunta al fine di favorire alcune colture a danno di altre.
2. La coesistenza tra le colture di cui all'articolo 1 e' realizzata in modo da tutelarne le peculiarità e le specificità produttive e, per quanto riguarda le caratteristiche delle relative tipologie di sementi, in modo da evitare ogni forma di presenza occasionale.
3. L'attuazione delle regole di coesistenza deve assicurare ai consumatori la reale possibilità di scelta tra prodotti transgenici e non transgenici e, pertanto, le coltivazioni transgeniche sono praticate all'interno di filiere di produzione separate rispetto a quelle convenzionali e biologiche.

Art. 3.

Applicazione delle misure di coesistenza

1. Al fine di prevenire il potenziale pregiudizio economico e l'impatto della commistione tra colture transgeniche e non transgeniche, con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le norme quadro per la coesistenza, anche con riferimento alle aree di confine tra regioni, sulla base delle linee guida predisposte dal Comitato di cui all'articolo 7. Il suddetto decreto e' notificato alla Commissione europea nell'ambito della procedura prevista dalla direttiva 98/34/CE del Consiglio, del 22 giugno 1998.
2. Nell'ambito dei piani regionali di coesistenza le regioni e le province autonome, in coerenza con la Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, del 23 luglio 2003, possono individuare nel loro territorio una o più aree omogenee.

Art. 4.

Piani di coesistenza

1. Le regioni e le province autonome adottano, con proprio provvedimento da adottarsi entro il 31 dicembre 2005, il piano di coesistenza in coerenza con il decreto di cui all'articolo 3; tale piano contiene le regole tecniche, con particolare riferimento alle buone pratiche agricole, le condizioni e le modalità per

assicurare la coesistenza, prevedendo strumenti che garantiscono la collaborazione degli enti territoriali locali, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza.

2. Le regioni e le province autonome, nello svolgimento delle procedure di cui al comma 1, assicurano la partecipazione di organizzazioni, associazioni, organismi ed altri soggetti portatori di interessi in materia.

3. Le regioni e le province autonome promuovono il raggiungimento, su base volontaria, di accordi tra imprenditori agricoli, al fine di adottare le misure di gestione dirette per assicurare la coesistenza tra colture transgeniche e non transgeniche.

Art. 5. Responsabilità

1. L'imprenditore agricolo e gli altri soggetti individuati dal piano di coesistenza di cui all'articolo 4, sono tenuti ad osservare le misure contenute nel piano medesimo. La responsabilità relativa ai danni diretti ed indiretti causati dall'inosservanza delle misure del piano grava su coloro che espongono altri imprenditori agricoli ai danni suddetti. Sui soggetti che non osservano le misure del piano incombe l'onere probatorio derivante dall'inosservanza delle misure stesse.

2. L'imprenditore agricolo e' esente dalle responsabilità di cui al comma 1, nell'ipotesi in cui abbia utilizzato sementi certificate dall'autorità pubblica e munite di dichiarazione della ditta sementiera, concernente l'assenza di organismi geneticamente modificati secondo la vigente normativa.

3. Chiunque intenda mettere a coltura organismi geneticamente modificati e' tenuto a dare la comunicazione di cui all'articolo 30, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, ad elaborare un piano di gestione aziendale per la coesistenza, sulla base del piano di cui all'articolo 4, nonché a conservare appositi registri aziendali contenenti informazioni relative alle misure di gestione adottate.

4. Le regioni e le province autonome provvedono a definire modalità e procedure per l'istituzione e la tenuta, nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, dei dati e degli elementi di cui al comma 3.

Art. 6. Sanzioni

1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 35, comma 10, e 36 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, chiunque non rispetti le misure previste dai provvedimenti di cui all'articolo 4, comma 1, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 25.000.

2. A chiunque non rispetti le disposizioni di cui all'articolo 8, si applicano le misure sanzionatorie previste dall'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212.

Art. 7. Valutazione, monitoraggio e informazione sulla coesistenza

1. E' istituito presso il Ministero delle politiche agricole e forestali il «Comitato in materia di coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche».

2. L'organizzazione e le modalità di funzionamento del Comitato sono definite con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e con il Ministro per gli affari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il Comitato e' composto da esperti qualificati nella materia, di cui due nominati dal Ministro delle politiche agricole e forestali, uno dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, uno designato dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e quattro designati dalla citata Conferenza.

3. Il Comitato di cui al comma 1 predispone, in coerenza con la Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, del 23 luglio 2003, entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le linee guida ai fini dell'adozione del decreto di cui all'articolo 3, comma 1. Il Comitato provvede, inoltre, a monitorare l'applicazione dei principi e delle disposizioni del presente decreto ed a comunicare all'Autorità nazionale competente i risultati di detta attività di monitoraggio.

4. Il Comitato ha, altresì, il compito di proporre le misure relative all'omogeneizzazione delle modalità di controllo ed all'individuazione delle tipologie di risarcimento dei danni. Le relative misure sono adottate con le modalità di cui all'articolo 3, comma 1.

5. Al funzionamento del Comitato ed alle connesse attività, il Ministero delle politiche agricole e forestali provvede senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato. Agli esperti del Comitato non viene corrisposto alcun compenso in aggiunta al gettone di presenza previsto ai sensi della vigente normativa.

Art. 8. Norme transitorie

1. Per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, fino all'adozione dei singoli provvedimenti di cui all'articolo 4, le colture transgeniche destinate all'immissione sul mercato non sono consentite.

Art. 9.
Norma finanziaria

1. L'attuazione del presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.
Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto

obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 novembre 2004

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri
Alemanno, Ministro delle politiche agricole e forestali

Matteoli, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio

Marzano, Ministro delle attività produttive

Buttiglione, Ministro per le politiche comunitarie

La Loggia, Ministro per gli affari regionali

Siniscalco, Ministro dell'economia e delle finanze

Sirchia, Ministro della salute

Visto: il Guardasigilli: Castelli

Decreto 19 gennaio 2005 - (Ministero delle Politiche Agricole e Forestali) - Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato.

(GU n. 72 del 29-3-2005)

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI di concerto con
IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, art. 8, comma 6;

Vista la legge 14 febbraio 1994, n. 214, recante la «Ratifica ed esecuzione della Convenzione sulla biodiversità fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992»;

Vista la decisione 2002/623/CE della Commissione del 24 luglio 2002 recante note orientative ad integrazione dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

Visto il protocollo di Cartagena siglato a Nairobi il 24 maggio 2000 e ratificato con la legge 15 gennaio 2004, n. 27;

Vista la legge quadro 6 dicembre 1992, n. 394, sulle aree protette e successive modifiche;

Visto l'art. 37 della legge sementiera 25 novembre 1971, n. 1096 modificata dal decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, articolo 10 commi 1 e 3;

Visti il Regolamento 2081/92/CEE del Consiglio del 14 luglio 1992 relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari e il Regolamento 2082/92/CEE del Consiglio del 14 luglio 1992 relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Visto il Regolamento 2092/91/CEE del Consiglio del 24 giugno 1991 relativo al metodo di produzione biologico dei prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la raccomandazione 2003/556/CE della Commissione del 23 luglio 2003 recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche;

Considerata l'esigenza di tutelare l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare in caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato;

Considerato che la gestione dei campi sperimentali presso siti pubblici consente di garantire nel corso degli anni la tracciabilità delle diverse pratiche colturali predisposte e di disporre di informazioni scientifiche aggiornate;

Ritenuto necessario procedere secondo quanto previsto dall'Allegato II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, di recepimento della direttiva 2001/18/CE ad una valutazione del rischio «caso per caso»;

Ritenuto opportuno definire i protocolli tecnici per la gestione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare in caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM;

Considerate le esigenze di consultazione ed informazione pubblica di cui all'art. 12 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

Acquisito l'assenso al concerto da parte del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio in data 1° aprile 2004;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 20 maggio 2004;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione e finalità

1. Ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, art. 8, comma 6, il presente decreto definisce le prescrizioni ai fini della valutazione dei rischi per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, connessi con l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM, per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato.

2. Il Ministro delle politiche agricole e forestali, sentito il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, acquisito il parere favorevole del Comitato di cui all'art. 4, definisce con proprio decreto i protocolli tecnici operativi per la gestione del rischio delle singole specie GM. Detti protocolli saranno aggiornati e/o modificati sulla base di ulteriori conoscenze scientifiche

Art. 2. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, ferme restando le definizioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, si intende per:

- a) Protocolli tecnici operativi per la gestione del rischio: schede che individuano le caratteristiche della specie considerata, le modalita' operative e le misure da adottare all'atto dell'emissione deliberata di OGM, volte alla tutela dell'agrobiodiversita', dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare;
- b) Autorita' nazionale competente: Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
- c) Autorita' regionale o provinciale competente: la struttura che ogni singola regione e provincia autonoma designa per gli adempimenti derivanti dal presente decreto;
- d) Sito: terreni di proprieta' e/o gestiti da istituti di ricerca pubblici, universita', enti di sviluppo agricolo, sistema delle agenzie per la protezione dell'ambiente (APAT-ARPA), regioni e province autonome, enti locali.

Art. 3. Obblighi generali

1. Fatte salve le disposizioni del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, o. 224, chiunque intenda effettuare una emissione deliberata di OGM nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato e' tenuto a:

- a) effettuare l'emissione deliberata nei siti individuati dalle singole regioni e province autonome;
- b) effettuare un'analisi e valutazione del rischio che l'emissione comporta nello specifico sistema agroecologico regionale secondo quanto previsto nell'allegato del presente decreto;
- c) effettuare l'emissione deliberata in conformita' alle indicazioni contenute nei protocolli tecnici operativi di cui all'art. 1, comma 2.

2. Le regioni e le province autonome provvedono a:

- a) designare entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto l'Autorita' regionale o provinciale competente;
- b) individuare, entro 6 mesi dalla designazione dell'Autorita' regionale o provinciale competente, previo accordo con i proprietari e gestori di cui all'art. 2, lettera d), comma 1, i siti del proprio territorio utilizzabili per la sperimentazione indicando, se del caso, restrizioni motivate per specifici organismi e/o siti di rilascio;
- c) stabilire tariffe che il notificante e' tenuto a versare per l'utilizzo dei siti di proprieta' o gestiti direttamente;
- d) trasmettere all'Autorita' nazionale competente i risultati ed ogni ulteriore informazione derivante dai controlli effettuati anche su propria iniziativa.

3. I provvedimenti di cui al comma 2 sono comunicati all'Autorita' nazionale competente e al Ministero delle politiche agricole e forestali.

Art. 4. Comitato tecnico di coordinamento

1. Per le finalita' inerenti il presente decreto, presso il Ministero delle politiche agricole e forestali e' istituito, con apposito provvedimento, un Comitato tecnico di coordinamento, di seguito detto «Il Comitato».

2. Il Comitato, di cui al comma 1, e' cosi' composto:

- due rappresentanti del Ministero delle politiche agricole e forestali di cui uno con funzione di presidente;
 - due rappresentanti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;
 - sei rappresentanti delle regioni e province autonome designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.
3. Il Comitato puo' essere coadiuvato da uno o piu' esperti a titolo consultivo in relazione alle tematiche tecniche trattate e, ove necessario, per gli aspetti sanitari.
4. Il Comitato in sede di prima convocazione predisporra' il regolamento di funzionamento.
5. Il Comitato predispone un elenco di esperti di cui al comma 3 ed il relativo aggiornamento.
6. Le spese per la partecipazione ai lavori del Comitato di cui al comma 1 sono a carico dell'Amministrazione di appartenenza di ciascun rappresentante o esperto.

Art. 5. Deroghe

1. Nelle more dell'individuazione dei siti da parte delle regioni e province autonome, l'Autorita' nazionale competente, sulla base della valutazione tecnica espressa dalla Commissione interministeriale di valutazione (CIV) di cui all'art. 6 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e sulla base del parere obbligatorio espresso dall'Autorita' regionale o provinciale competente, valuterà l'idoneità del sito proposto dal notificante.

2. L'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione in siti diversi da quelli indicati nell'art. 3, comma 1, lettera a), potrà essere rilasciata dall'Autorita' nazionale competente sulla base di una richiesta motivata presentata dal notificante, della valutazione tecnica espressa dalla CIV nella quale è riportato il parere obbligatorio dell'Autorita' regionale e provinciale competente della regione interessata e purché sia garantita nel corso degli anni la tracciabilità delle diverse pratiche colturali predisposte.

3. Nel caso in cui le finalità della sperimentazione richiedano la modifica di una o più delle prescrizioni contenute nei protocolli tecnici, il notificante dovrà sottoporre una richiesta motivata all'Autorita' nazionale competente che potrà rilasciare apposita autorizzazione sulla base della valutazione tecnica espressa dalla CIV, acquisito il parere del Comitato di cui all'art. 4.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2005

Il Ministro delle politiche agricole e forestali
Alemanno

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio
Matteoli

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2005

Ufficio di controllo atti Ministeri delle attività produttive, registro n. 1, foglio n. 210

Allegato

Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare

Il presente allegato descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare ed i principi e metodologie generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare.

A. Obiettivo.

L'obiettivo di una valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare è, caso per caso, quello di individuare e valutare i potenziali effetti negativi provocati dall'emissione deliberata di OGM siano essi diretti, indiretti, immediati o differiti, sugli agroecosistemi e sulle filiere produttive ad essi connessi.

La valutazione del rischio deve essere effettuata al fine di determinare se è necessario procedere ad una gestione del rischio e, in caso affermativo, reperire i metodi più appropriati da impiegare.

B. Principi generali.

In conformità a quanto espresso nell'allegato II del decreto legislativo n. 224/2003 dell'8 luglio e sulla base del principio precauzionale, all'atto della valutazione del rischio occorre conformarsi ai seguenti principi generali secondo un approccio interdisciplinare:

l'utilizzo e le caratteristiche accertate dell'OGM, che potenzialmente possono causare effetti negativi devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo uso in situazioni corrispondenti, in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili;

caso per caso, nel senso che le informazioni richieste possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente che ne è il potenziale destinatario, tenendo conto, tra l'altro, degli OGM già presenti nell'ambiente.

Nel caso in cui si rendano disponibili nuove informazioni sull'OGM e sui suoi effetti sugli agroecosistemi e sulle filiere produttive, può essere necessario riconsiderare la valutazione del rischio al fine di:

determinare se il rischio è cambiato,

determinare se è necessario modificare di conseguenza la gestione del rischio.

Occorre precisare che per Entità biologiche affini si intendono i Taxa che in base alla loro posizione filogenetica, alla struttura del genoma, al sistema riproduttivo ed a valutazioni di ordine bioecologico presentano caratteristiche comuni tali da determinare una interfertilità anche parziale.

C. Informazioni necessarie

Le informazioni raccolte e organizzate dal notificante secondo quanto richiesto nell'allegato III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, forniscono la base conoscitiva per il successivo sviluppo della valutazione del rischio.

Allo scopo di eseguire la valutazione del rischio riferita all'agrobiodiversità, i sistemi agrari e le filiere agroalimentari, le informazioni richieste nell'allegato III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 devono essere integrate, se del caso, con le seguenti:

effetti del prodotto del transgene, con particolare riguardo alle materie prime destinate alla trasformazione (latte, uve, ecc.);

distribuzione del transgene e dell'eventuale prodotto genico nell'ambiente a seguito di precedenti emissioni;

caratteristiche dell'OGM e delle pratiche agricole ad esso associate che possono determinare modifiche del microclima e squilibri negli agroecosistemi, attraverso l'aumento del potenziale biotico di organismi nocivi all'agricoltura (patogeni, infestanti, artropodi, uccelli, roditori ecc.), o la modificazione del microclima e delle condizioni edafiche, o la riduzione dell'atropodofauna utile e degli antagonisti naturali;

caratteristiche dell'OGM e delle pratiche agricole ad esso associate che possono renderlo più suscettibile o appetibile da parte delle specie dannose all'agricoltura;

attitudine del transgene a deprimere le simbiosi di interesse agroambientale, libere ed associate (azione su rizobi, su agenti di micorrize, ecc.).

attitudine dell'OGM ad inselvatichirsi ed a competere con la flora o la fauna locali (vantaggio ecologico);

attitudine dell'OGM a sostituire gli organismi non modificati oggetto di coltivazione e di allevamento tradizionali (vantaggio economico).

Inoltre, allo scopo di effettuare una valutazione del rischio che sia concretamente riferita all'area di emissione, devono essere acquisite informazioni di base riguardanti il territorio con riferimento all'impatto sul settore agricolo.

L'analisi delle caratteristiche ambientali, agronomiche e socioeconomiche del territorio dovrà riportare, almeno, le seguenti informazioni:

distribuzione delle coltivazioni e degli allevamenti presenti nel territorio in esame, con particolare riguardo alle specie interfeconde con l'organismo oggetto di sperimentazione. Nel caso delle piante va indicata la distanza minima e massima, in quello degli animali andranno esposte accuratamente le misure di contenimento degli organismi transgenici studiati;

presenza e distribuzione di siti di conservazione di risorse genetiche autoctone di interesse agrario;

presenza nell'area di coltivazioni o allevamenti di pregio, anche se di specie non affini (tipiche, DOP, IGP, biologiche ecc.);

presenza nel territorio in esame di aree naturali protette, di aree critiche e sensibili di qualunque natura;

presenza di colture e allevamenti sperimentali di altro tipo, di produzioni da seme, di vivai ecc.;

presenza nel territorio di giardini storici o giardini pubblici con presenza di piante di rilevante interesse storico-culturale e/o ambientale;

caratteristiche chimico-fisiche e biologiche del suolo;

presenza di falda, suo andamento e profondità;

sistemi prevalenti di gestione degli agroecosistemi (gestione della flora infestante, gestione della difesa fitosanitaria, modalità di concimazione e di irrigazione);

tipologia di gestione degli allevamenti più diffusa (livello di naturalità, ecc.).

caratteristiche climatiche (temperature medie ed escursioni termiche, umidità in rapporto alle stagioni, andamento termopluviometrico annuo, venti prevalenti, con forza e direzione, ecc.);

precedente uso del sito, con particolare riguardo alle sperimentazioni di OGM e alle colture interfeconde con essi;

presenza nell'area di artropodofauna utile e altri antagonisti naturali potenzialmente suscettibili a prodotti genici specifici degli OGM;

livello e tipologia di antropizzazione dell'area (densità di popolazione, assetto urbanistico, presenza di aree artigianali-industriali, ecc.) e vie di trasporto antropico di eventuali materiali di moltiplicazione o di inquinamento genetico (strade, ferrovie, aeroporti e altre infrastrutture);

aspetti sociali ed economici del territorio rilevanti per la valutazione del rischio (attività economiche prevalenti collegate all'agricoltura, molo dell'agricoltura, fatturato a livello nazionale e regionale della produzione oggetto di sperimentazione) con particolare riferimento alla componente agraria e zootecnica delle filiere.

D. Metodologia

Ogni processo di valutazione del rischio implica la preventiva comprensione della natura dei pericoli potenziali, delle loro implicazioni e delle modalità di accadimento degli eventuali effetti negativi.

Premesso che gli effetti sull'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare si producono in seguito alla permanenza e/o alla moltiplicazione ed espansione oltre i confini del sito sperimentale di elementi o cambiamenti dell'agroecosistema imputabili all'OGM emesso nell'ambiente, tre componenti essenziali devono essere presenti affinché il rischio si realizzi:

fonte (del rischio potenziale) > percorso di migrazione > recettore dove si intende per:

rischio potenziale = la proprietà intrinseca di un organismo, che, in particolari circostanze, è in grado di provocare effetti negativi sulla salute umana, animale, sulla biodiversità animale, vegetale microbica e/o sull'ambiente/ecosistema.

rischio = rischio associato ad un «rischio potenziale» e' definito in termini di livello potenziale di effetto negativo e di probabilità che tale effetto negativo si realizzi. Il rischio risulta dalla combinazione dell'entità e della probabilità delle conseguenze determinate da un rischio potenziale.

fonte (del rischio potenziale) = il sito in cui l'organismo come tale o il prodotto da esso derivato è rilasciato o messo in condizione di esprimere la sua capacità intrinseca di provocare danni o effetti negativi sulla salute umana, animale, sulla biodiversità animale, vegetale, microbica e/o sull'ambiente/ecosistema e sul settore agricolo;

percorsi di migrazione = modalità chimico, fisiche e biologiche con le quali il rischio potenziale è in grado di migrare dalla fonte del rischio ai recettori.

recettore = uomo, animali, piante, microrganismi e altre componenti ambientali o del settore agricolo.

Se viene a mancare una delle sopra citate componenti, il rischio non si determina mentre, qualora esso si manifesti, ad ognuna delle tre componenti descritte possono essere applicate le tecniche di gestione del rischio.

L'analisi deve mettere in evidenza le modalità e le eventuali fasi del processo attraverso cui un effetto negativo primario, diffondendosi e amplificandosi nell'area di emissione, può determinare un impatto negativo sul settore agricolo.

L'analisi deve, altresì, evidenziare come le misure di gestione del rischio previste siano in grado di eliminare o limitare i rischi potenziali e gli impatti sul settore agricolo ad essi associati.

D.1 Identificazione dei rischi potenziali, fonti, percorsi di migrazione, recettori, impatti

L'identificazione dei rischi potenziali si basa sull'analisi sistematica di tutti i potenziali effetti negativi diretti o indiretti, correlati alle caratteristiche dell'organismo o riconducibili a questo, che possono avere un impatto sugli agroecosistemi, l'agrobiodiversità e le filiere produttive.

Cio' significa:

1. individuare un effetto negativo primario, considerando le origini del rischio potenziale (fonte) e definendo le modalità con cui gli individui, le popolazioni e le matrici ambientali (recettori) sono esposte al rischio potenziale. Anche le vie di migrazione tra le fonti di rischio potenziale e gli elementi a rischio devono essere identificate.

2. ipotizzare l'impatto che l'effetto negativo primario, ad esempio una contaminazione genetica di specie infestanti affini all'OGM, permanendo e amplificandosi nell'area di emissione, determina per il settore agricolo, ad esempio una maggiore difficoltà di contenimento delle infestanti contaminate.

L'attenzione agli agroecosistemi dovrà tener conto sia degli effetti diretti sulla realtà agricola territoriale, sia degli effetti indiretti legati ad esempio, a cambiamenti nelle pratiche agricole conseguenti all'emissione dell'OGM.

Le ipotesi di rischio potenziale da considerare, in particolare, sono le seguenti:

la possibilità di impollinazione di piante coltivate, inselvatichite o spontanee del territorio da parte delle piante oggetto di sperimentazione;

la possibilità di fecondazione di animali della stessa specie nel caso siano presenti nel territorio;

le perturbazioni sull'ambiente circostante da parte della pianta transgenica o delle tecniche di coltivazione, con particolare riguardo al rischio di perdita di biodiversità (ad esempio tossine insetticide sull'entomofauna, alterazione della biodiversità del suolo, effetti su organismi target e non-target, uso indiscriminato di erbicidi in presenza di piante resistenti e modifica delle pratiche agronomiche correnti, possibile utilizzo alimentare della pianta GM da parte di animali selvatici modificazione della fitness di piante a cui siano stati trasferiti i transgeni e quindi dell'equilibrio dell'ecosistema ecc...);

contaminazione del suolo o dell'ambiente da parte di transgeni o di suoi prodotti, come le tossine e possibile trasferimento genico in microrganismi, soprattutto del suolo;

possibilità di interferire con le interazioni pianta-patogeni;

possibilità di interferire con le interazioni pianta-simbionti;

rischio di disseminazione nel territorio di sementi della pianta transgenica o di permanenza di polloni o altri sistemi di propagazione nel suolo.

Una volta stabiliti i possibili effetti sui recettori è necessario effettuare la valutazione dell'impatto economico e sociale, oltre che ambientale, per l'agricoltura della zona di emissione nel caso si verificasse uno degli eventi sopra indicati.

E' necessario pertanto considerare eventuali effetti negativi sugli agroecosistemi e l'agrobiodiversita' quali ad esempio:

riduzione della fertilita' dei suoli;

alterazione degli scambi gassosi a livello di chioma o altre variazioni microclimatiche;

modifiche della composizione floristica dei pascoli, incolti, macchie, siepi e zone boschive di pertinenza delle aziende agricole;

sviluppo di ceppi di organismi nocivi all'agricoltura piu' aggressivi o resistenti ai metodi di contenimento comunemente utilizzati, con aumento degli attacchi parassitari;

condizioni che favoriscono l'introduzione di nuovi parassiti;

squilibri negli agroecosistemi a carico dell'entomofauna, degli antagonisti naturali, degli organismi terricoli, della micorrizzazione e in genere delle relazioni simbiotiche delle piante coltivate;

erosione genetica delle variete' e razze autoctone o migliorate presenti nella zona di emissione.

E' necessario considerare, inoltre, eventuali effetti negativi sul sistema agricolo e sulle filiere alimentari quali, ad esempio:

abbandono o sostituzione di colture divenute, in seguito all'impatto dell'OGM, non piu' adatte o economicamente non piu' convenienti, con particolare riguardo alle variete' locali;

cambiamenti delle tecniche agricole praticate nella zona di emissione dovuti alla necessita' di compensare effetti negativi provocati dall'OGM, con peggioramento della sostenibilita' ambientale dell'attivita' agricola e dei costi di produzione;

difficolta' o impossibilita' di mantenere nella zona di emissione le produzioni tipiche e biologiche o altre produzioni per le quali vi e' il divieto di impiego di OGM;

cambiamento dei metodi di lavorazione, trasfornazione e conservazione dei prodotti agricoli della zona di emissione causati da variazioni delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche della materia prima o dei fermenti naturalmente presenti nell'ambiente;

difficolta' o impossibilita' di mantenere la produzione di determinati prodotti locali a causa di variazioni chimico-fisiche e microbiologiche della materia prima o dei fermenti naturalmente presenti nell'ambiente;

danni all'immagine dei prodotti locali e/o della zona di emissione e costi da sostenere per difenderla;

cambiamento dei percorsi commerciali per i prodotti provenienti dalla zona di emissione dovuti a impossibilita' di accesso alla vendita NON-OGM (grande distribuzione, alimenti per lattanti e bambini) o ad altre tipologie commerciali;

costi aggiuntivi derivanti dalla separazione delle filiere e da controlli e analisi specialistiche necessarie a garantire le filiere NON-OGM difficolta' a mantenere l'allevamento brado e semibrado, in particolare di razze autoctone adattate alle condizioni locali preesistenti;

modificazioni del paesaggio con impatto negativo sull'attivita' agrituristica;

modificazione di specie rilevanti per le attivita' artigianali connesse all'azienda agricola; alterazioni delle biocenosi fluviali e lacuali con impatto negativo sull'acquacoltura;

abbandono e/o marginalizzazione della zona di emissione in seguito alla compromissione di forme di agricoltura praticate nella zona divenute meno redditive in seguito all'impatto dell'OGM.

Per ognuno dei rischi potenziali identificati si devono successivamente individuare tutti i possibili percorsi di migrazione, sia sul breve che sul lungo periodo, che possano eventualmente permettere al rischio potenziale di interagire con gli specifici recettori individuati.

Una volta stabilito che un rischio potenziale puo' raggiungere un recettore e determinare un impatto attraverso un determinato percorso di migrazione, la possibilita' che questo evento si realizzi concretamente dipende da molteplici fattori quali, ad esempio: le condizioni di rilascio, la presenza di barriere fisiche o biologiche che possono impedire la diffusione, le caratteristiche geografiche, morfologiche e meteorologiche del territorio, la stabilita' o la capacita' di sopravvivenza dell'OGM o della sua progenie.

Una rappresentazione schematica da utilizzare a supporto delle attivita' sopra descritte puo' essere espressa da un diagramma di flusso, dove a partire dalla fonte (es. il campo coltivato) i rischi potenziali possono raggiungere i potenziali recettori e determinare degli effetti negativi seguendo i diversi percorsi attivi tenendo conto delle modalita' o agenti di diffusione, delle vie o fattori di migrazione, delle vie di esposizione utilizzabili nello specifico contesto.

D.2 Stima del rischio

Una volta identificati i potenziali effetti negativi che possono realizzarsi sui potenziali recettori, bisognera' procedere alla valutazione delle potenziali conseguenze dei singoli effetti negativi e alla probabilita' che essi hanno di realizzarsi. A tal fine e' possibile scegliere di utilizzare la matrice in Figura 1 che consente di dare una valutazione dei rischi di tipo qualitativo; tuttavia, la matrice e' in grado di fornire anche indicazioni di tipo ponderale sulla base della probabilita' del verificarsi di un impatto e della gravita' delle conseguenze.

Classi di rischio	Conseguenze			
	IMPORTANTI	MODERATE	RIDOTTE	TRASCURABILI
Probabilità				
IMPORTANTE	Elevato	Elevato	Medio/Basso	Trascurabile
MODERATA	Elevato	Medio	Basso	Trascurabile
RIDOTTA	Elevato/Medio	Medio/Basso	Basso	Trascurabile
TRASCURABILE	Elevato/Medio/Basso	Medio/Basso	Basso	Trascurabile

Figura 1. Classificazione del rischio basata sulla combinazione di entità e probabilità delle conseguenze

La matrice è a doppio ingresso: su un asse sono elencate le classi relative alla probabilità che l'impatto si verifichi, mentre sull'altro ingresso vengono elencate le classi che descrivono l'entità delle possibili conseguenze dall'effetto negativo. In assenza di dati analitici più circostanziati, le classi di probabilità proposte, sono:

Importante, Moderata, Ridotta, Trascurabile.

Sulla base di queste quattro classi, vengono individuate 6 classi di rischi così definite:

Elevato, Elevato/medio, Medio, Medio Thasso, Basso, Trascurabile.

Per quanto riguarda i criteri sulla base dei quali effettuare la stima del rischio sono da considerare i seguenti aspetti:

a) la probabilità che l'effetto negativo si verifichi, deve essere calcolata sulla base di dati di letteratura ove disponibili, e delle condizioni ambientali specifiche del rilascio;

b) l'entità delle conseguenze dipenderà da:

(i) dimensione numerica del fenomeno;

(ii) dimensione territoriale-geografica del fenomeno: il fenomeno può avere dimensioni fisiche diverse (in termini di estensione territoriale) ed è ovvio che il danno aumenterà in funzione della superficie delle aree impattate;

(iii) dimensione temporale del fenomeno, maggiore è la durata del danno maggiore sarà la sua gravità;

(iv) reversibilità del danno: un danno irreversibile su un recettore, ne determina la scomparsa o lo modifica in modo definitivo e quindi origina la perdita di biodiversità, nell'area interessata;

(v) importanza del recettore colpito: se il recettore è rappresentato da una specie rara la gravità del danno aumenta, il danno può essere ancora più elevato quando colpisce specie che svolgono una funzione «chiave» nell'ambito di un ecosistema, oppure quando vengono contaminate specie o popolazioni selvatiche parentali o geneticamente affini a varietà o razze di interesse agronomico da esse derivate che rappresentano una risorsa genetica che può essere gravemente compromessa.

Il processo di valutazione del rischio non può limitarsi a riscontri analitici dei singoli rischi derivanti dall'emissione deliberata di un OGM, ma deve arrivare ad elaborare un quadro finale complessivo di tutti i rischi considerati insieme, sulla base del quale si possa decidere se l'autorizzazione alla sperimentazione in campo sia valutabile positivamente o non dovranno pertanto essere considerati tutti i potenziali rischi dando un peso a ciascuno di essi ed infine un peso finale complessivo.

Pertanto, si dovrà prima compilare una matrice per ciascun effetto negativo individuato che possa impattare un determinato recettore in modo da stimare ogni singolo rischio.

Successivamente, per ciascun recettore potenzialmente colpito, si riporteranno i risultati di ogni singola matrice in un'unica matrice di sintesi in modo da poter avere un quadro generale della situazione dei recettori impattati ed effettuare la valutazione complessiva finale del rischio.

Questa matrice (fig. 2) dovrà riportare su un asse le classi di rischio identificate per ciascun effetto negativo in grado di impattare un determinato recettore e sull'altro tutti i recettori potenzialmente interessati dal rilascio ambientale dell'OGM oggetto della valutazione.

Classe di rischio	Ricettori soggetti a rischio					
	Altre coltivazioni o allevamenti	Consumatori primari	Microflora del suolo	Patogeni vegetali	habitat naturali	Altro
Elevata						
Media						
Bassa						
Trascurabile						

Figura 2 - Valutazione del rischio complessivo

Legge 28 gennaio 2005, n.5 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, recante disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2005

(*) Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi

Art. 1. Finalita'

1. Il presente decreto, in attuazione della Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, del 23 luglio 2003, definisce il quadro normativo minimo per la coesistenza tra le colture transgeniche, escluse quelle per fini di ricerca e sperimentazione autorizzate ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali adottato, d'intesa con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, in base all'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e quelle convenzionali e biologiche, al fine di non compromettere la biodiversita' dell'ambiente naturale e di garantire la liberta' di iniziativa economica, il diritto di scelta dei consumatori e la qualita' e la tipicita' della produzione agroalimentare nazionale.

2. Ai fini dell'attuazione del presente decreto si intendono per:

- a) colture transgeniche: le coltivazioni che fanno uso di organismi geneticamente modificati, secondo la definizione di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
- b) colture biologiche: le coltivazioni che adottano metodi di produzione di cui al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991;
- c) colture convenzionali: le coltivazioni che non rientrano in quelle definite alle lettere a) e b).

Art. 2. Salvaguardia del principio di coesistenza

1. Le colture di cui all'articolo 1 sono praticate senza che l'esercizio di una di esse possa compromettere lo svolgimento delle altre.

2. La coesistenza tra le colture di cui all'articolo 1 e' realizzata in modo da tutelarne le peculiarita' e le specificita' produttive e, per quanto riguarda le caratteristiche delle relative tipologie di sementi, in modo da evitare ogni forma di *commistione tra le sementi transgeniche e quelle convenzionali e biologiche*.
2-bis. *Nel rispetto del principio di cui al comma 1, l'introduzione di colture transgeniche avviene senza alcun pregiudizio per le attivita' agricole preesistenti e senza comportare per esse*

l'obbligo di modificare o adeguare le normali tecniche di coltivazione e allevamento. E' fatta salva ogni disposizione concernente le aree protette.

3. L'attuazione delle regole di coesistenza deve assicurare agli agricoltori, *agli operatori della filiera ed ai consumatori la reale possibilita' di scelta tra prodotti convenzionali, biologici e transgenici* e, pertanto, le coltivazioni transgeniche sono praticate all'interno di filiere di produzione separate rispetto a quelle convenzionali e biologiche.

Art. 3. Applicazione delle misure di coesistenza

1. Al fine di prevenire il potenziale pregiudizio economico e l'impatto della commistione tra colture *transgeniche, biologiche e convenzionali*, con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emanato *previo parere delle competenti Commissioni parlamentari*, sono definite le norme quadro per la coesistenza, anche con riferimento alle aree di confine tra regioni, sulla base delle linee guida predisposte dal Comitato di cui all'articolo 7. Il suddetto decreto e' notificato alla Commissione europea nell'ambito della procedura prevista dalla direttiva 98/34/CE del Consiglio, del 22 giugno 1998.

2. Nell'ambito dei piani regionali di coesistenza le regioni e le province autonome, in coerenza con la Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, del 23 luglio 2003, possono individuare nel loro territorio una o piu' aree omogenee.

Art. 4. Piani di coesistenza

1. Le regioni e le province autonome adottano, con proprio provvedimento, il piano di coesistenza in coerenza con il decreto di cui all'articolo 3; tale piano contiene le regole tecniche *per realizzare*, la coesistenza, prevedendo strumenti che garantiscono la collaborazione degli enti territoriali locali, sulla base dei principi di sussidiarieta', differenziazione ed adeguatezza.

2. Le regioni e le province autonome, nello svolgimento delle procedure di cui al comma 1, assicurano la partecipazione di organizzazioni, associazioni, organismi ed altri soggetti portatori di interessi in materia.

3. Le regioni e le province autonome promuovono il raggiungimento, su base volontaria, di accordi *tra conduttori agricoli*, al fine di adottare le misure di gestione *previste dal piano di coesistenza di cui al comma 1 per*

assicurare la coesistenza tra colture transgeniche, *convenzionali e biologiche*.

3-bis. Le regioni e le province autonome, al fine di prevedere un equo risarcimento per gli eventuali danni causati dalla inosservanza del piano di coesione, ferme restando le previsioni dell'articolo 5, comma 1-bis, possono istituire un apposito fondo, finalizzato a consentire il ripristino delle condizioni agronomiche preesistenti all'evento dannoso, il cui funzionamento e' determinato con le modalita' stabilite dal decreto di cui all'articolo 3, comma 1.

Art. 5. Responsabilita'

1. Il conduttore agricolo e gli altri soggetti individuati dal piano di coesistenza di cui all'articolo 4 sono tenuti ad osservare le misure contenute nel piano medesimo.

1-bis. Il conduttore agricolo che riceve un danno derivante dall'inosservanza da parte di altri soggetti delle misure del piano di coesistenza ha diritto ad essere risarcito. Tale risarcimento grava su chiunque abbia cagionato i danni derivanti dalla inosservanza del piano di coesistenza di cui all'articolo 4 e del piano di gestione aziendale di cui al comma 3 del presente articolo. Sui soggetti che non osservano tali misure incombe l'onere probatorio derivante dall'inosservanza delle misure stesse. Analoga responsabilita' grava sui fornitori dei mezzi tecnici di produzione e sugli altri operatori della filiera produttiva primaria.

1-ter. Con il decreto di cui all'articolo 3, comma 1, sono individuate le diverse tipologie di risarcimento dei danni di cui al comma 1-bis e di quelli derivanti da commistione non imputabile a responsabilita' soggettive. Il decreto definisce inoltre le modalita' di accesso del conduttore agricolo danneggiato al Fondo di solidarieta' nazionale di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nei limiti delle disponibilita' del Fondo medesimo. Il decreto definisce altresì le forme di utilizzo, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, di specifici strumenti assicurativi da parte dei conduttori agricoli, diretti a sostenere gli oneri derivanti dalle responsabilita' e dai danni disciplinati dal presente articolo.

2. Il conduttore agricolo e' esente dalle responsabilita' di cui al comma 1-bis, nell'ipotesi in cui abbia utilizzato sementi certificate dall'autorita' pubblica e munite di dichiarazione della ditta sementiera, concernente l'assenza di organismi geneticamente modificati secondo la vigente normativa.

3. Chiunque intenda mettere a coltura organismi genericamente modificati e' tenuto a dare la comunicazione di cui all'articolo 30, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, ad

elaborare un piano di gestione aziendale per la coesistenza, sulla base del piano di cui all'articolo 4, nonche' a conservare appositi registri aziendali contenenti informazioni relative alle misure di gestione adottate.

4. Le regioni e le province autonome provvedono a definire modalita' e procedure per la raccolta e la tenuta, nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, dei dati e degli elementi di cui al comma 3.

Art. 6. Sanzioni

1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 35, comma 10, e 36 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, chiunque non rispetti le misure previste dai provvedimenti di cui all'articolo 4, comma 1, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.500 a euro 25.000.

2. Chiunque non rispetti le disposizioni di cui all'articolo 8, e' punito con l'arresto da uno a due anni o con l'ammenda da euro 5.000 a euro 50.000.

Art. 7. Valutazione, monitoraggio e informazione sulla coesistenza

1. E' istituito presso il Ministero delle politiche agricole e forestali il "Comitato consultivo in materia di coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche".

2. L'organizzazione e le modalita' di funzionamento del Comitato sono definite con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e con il Ministro per gli affari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il Comitato e' composto da esperti qualificati nella materia e di documentata indipendenza da soggetti portatori di interessi nelle materie di cui al presente decreto, di cui due nominati dal Ministro delle politiche agricole e forestali, uno dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, uno designato dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e quattro designati dalla citata Conferenza, nonche' due designati dalla Conferenza dei rettori delle universita' italiane e due dal Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CRA).

3. Il Comitato di cui al comma 1 propone, in coerenza con la Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, del 23 luglio 2003, entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto,

le linee guida ai fini dell'adozione del decreto di cui all'articolo 3, comma 1. Il Comitato provvede, inoltre, a monitorare l'applicazione dei principi e delle disposizioni del presente decreto ed a comunicare all'Autorita' nazionale competente i risultati di detta attivita' di monitoraggio. *Ai fini della predisposizione delle linee guida il Comitato acquisisce i pareri dei rappresentanti delle organizzazioni appartenenti al Tavolo agroalimentare di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228.*

4. Il Comitato ha, altresì, il compito di proporre le misure relative all'omogeneizzazione delle modalita' di controllo. Le relative misure sono adottate con le modalita' di cui all'articolo 3, comma 1.

5. *Agli esperti del Comitato non viene corrisposto alcun compenso in aggiunta al gettone di presenza previsto ai sensi della vigente normativa. Alla corresponsione del gettone di presenza, al funzionamento del Comitato e alle connesse attivita', il Ministero delle politiche agricole e forestali provvede, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

Art. 8.
Norme transitorie

1. Per il conseguimento delle finalita' di cui all'articolo 1, fino all'adozione dei singoli provvedimenti di cui all'articolo 4, le colture transgeniche, *ad eccezione di quelle autorizzate per fini di ricerca e di sperimentazione*, non sono consentite.

Art. 9.
Norma finanziaria

1. *Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*

Art. 10.
Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' presentato alle Camere per la conversione in legge.

[Decreto Legislativo 21 marzo 2005, n. 70 - Disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti \(CE\) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati. \(GU n. 98 del 29-4-2005\)](#)

(GU n. 98 del 29-4-2005)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
Visto l'articolo 3 della legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie;

Visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati;

Visto il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante attuazione della direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 luglio 2004;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 marzo 2005;

Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e delle politiche agricole e forestali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

TITOLO I

Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 1829 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003.

Capo I

Disposizione generale

Art. 1.

Oggetto e finalità'

1. Le disposizioni del presente titolo dettano la disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, di seguito denominato: «regolamento».

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- L'art. 3 della legge 31 ottobre 2003, n. 306, reca: «Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie.».

- Il regolamento (CE) n. 1829/2003 e' pubblicato in GUCE n. L. 268 del 18 ottobre 2003.

- Il regolamento (CE) n. 1830/2003 e' pubblicato in GUCE n. L. 268 del 18 ottobre 2003.

- La direttiva 2001/18/CE e' pubblicata in GUCE n. L. 106 del 17 aprile 2001.

- Il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, reca: «Attuazione della direttiva 2001/18/CE,

concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati».

Nota all'art. 1:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

Capo II

Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative agli alimenti geneticamente modificati

SEZIONE I

Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative all'autorizzazione ed alla vigilanza

Art. 2.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste agli articoli 4, 7, 9, 10 e 11 del regolamento

1. Chiunque immette in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, senza che per esso sia stata rilasciata l'autorizzazione ai sensi della sezione I del capo II del regolamento medesimo, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda fino ad euro cinquantunomilasettecento.

2. Se l'immissione in commercio avviene dopo che l'autorizzazione e' stata rifiutata, revocata o sospesa, si applica l'arresto da uno a tre anni o l'ammenda fino ad euro sessantamila.

3. Chiunque, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione umana o di un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, senza che sia stata presentata, ai sensi dell'articolo 11 del regolamento, la domanda di rinnovo dell'autorizzazione, continua, dopo la scadenza della stessa, ad immettere sul mercato l'OGM o l'alimento, ovvero continua ad immettere sul mercato l'OGM o l'alimento dopo che il rinnovo dell'autorizzazione e' stato rifiutato, revocato o sospeso, e' punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2.

4. Chiunque immette in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, senza rispettare le condizioni o le restrizioni stabilite nell'autorizzazione o nel rinnovo dell'autorizzazione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento.

5. Chi, dopo l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione umana o di un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, non effettua il monitoraggio eventualmente imposto dall'autorizzazione, o non presenta alla Commissione le relative

relazioni, alle condizioni indicate nell'autorizzazione medesima, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro venticinquemilanovecento.

6. Chi, dopo l'ottenimento della autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione umana o di un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento e l'immissione in commercio degli stessi, disponendo di nuove informazioni scientifiche o tecniche suscettibili di influire sulla valutazione della sicurezza nell'uso dei medesimi, non informa immediatamente la Commissione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento.

Nota all'art. 2:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

Art. 3.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste all'articolo 8 del regolamento

1. Chiunque non ottempera al provvedimento adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento, che dispone il ritiro dal mercato di un prodotto e dei suoi eventuali derivati, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda fino ad euro cinquantunomilasettecento.

2. Chiunque mantiene sul mercato un alimento geneticamente modificato rientrante nel campo di applicazione della sezione I del capo II del regolamento, dopo che la domanda presentata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento medesimo, e' stata rigettata, e' punito con l'arresto da uno a tre anni o con l'ammenda fino ad euro sessantamila.

Nota all'art. 3:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

SEZIONE II

Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative all'etichettatura

Art. 4.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste all'articolo 13 del regolamento

1. Fatte salve le altre disposizioni del diritto comunitario e del diritto interno in materia di etichettatura dei prodotti alimentari, chiunque immette in commercio un alimento di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento, destinato in quanto tale al consumatore finale od ai fornitori di alimenti per collettività, senza rispettare i requisiti in materia di etichettatura

di cui all'articolo 13 del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica agli alimenti che contengono materiale che contiene OGM, o e' costituito da OGM o e' prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 per cento degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, o in proporzione non superiore alla minor soglia eventualmente stabilita ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Al fine di stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

Nota all'art. 4:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

Capo III

Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative ai mangimi geneticamente modificati

SEZIONE I

Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative all'autorizzazione ed alla vigilanza

Art. 5.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste agli articoli 6, 19, 21, 22 e 23 del regolamento

1. Chiunque immette in commercio, usa o modifica un OGM destinato all'alimentazione degli animali o un mangime di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, senza che per esso sia stata rilasciata l'autorizzazione ai sensi della sezione I del capo III del regolamento medesimo, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda fino ad euro cinquantunomilasettecento.

2. Se l'immissione in commercio avviene dopo che l'autorizzazione e' stata rifiutata, revocata o sospesa, si applica l'arresto da uno a tre anni o l'ammenda fino ad euro sessantamila.

3. Chiunque, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione degli animali o di un mangime di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, senza che sia stata presentata, ai sensi dell'articolo 11 del regolamento, la domanda di rinnovo dell'autorizzazione, continua, dopo la scadenza della stessa, ad immettere sul mercato, ad usare o modificare l'OGM o il mangime, ovvero continua ad

immettere sul mercato, ad usare o a modificare l'OGM o il mangime dopo che il rinnovo dell'autorizzazione e' stato rifiutato, revocato o sospeso, e' punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2.

4. Chiunque immette in commercio, usa o modifica un OGM destinato all'alimentazione degli animali o un mangime di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, senza rispettare le condizioni o le restrizioni stabilite nell'autorizzazione o nel rinnovo dell'autorizzazione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento.

5. Chi, dopo l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione degli animali o di un mangime di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, non effettua il monitoraggio eventualmente imposto dall'autorizzazione, o non presenta alla Commissione le relative relazioni, alle condizioni indicate nell'autorizzazione medesima, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro venticinquemilanovecento.

6. Chi, dopo l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione degli animali o di un mangime di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento e l'immissione in commercio degli stessi, disponendo di nuove informazioni scientifiche o tecniche suscettibili di influire sulla valutazione della sicurezza nell'uso dei medesimi, non informa immediatamente la Commissione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento.

Nota all'art. 5:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

Art. 6.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste all'articolo 20 del regolamento

1. Chiunque non ottempera al provvedimento adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 6, del regolamento, che dispone il ritiro dal mercato di un prodotto e dei suoi eventuali derivati, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda fino ad euro cinquantunomilasettecento.

2. Chiunque mantiene sul mercato un mangime geneticamente modificato rientrante nel campo di applicazione della sezione 1 del capo III del regolamento, dopo che la domanda presentata ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento medesimo, e' stata rigettata, e'

punito con l'arresto da uno a tre anni o con l'ammenda fino ad euro sessantamila.

Nota all'art. 6:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

SEZIONE II

Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative all'etichettatura

Art. 7.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste all'articolo 25 del regolamento

1. Fatte salve le altre disposizioni del diritto comunitario e del diritto interno in materia di etichettatura dei mangimi, chiunque immette sul mercato un mangime di cui all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento, senza rispettare i requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 25 del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica ai mangimi che contengono materiale che contiene OGM, o e' costituito da OGM o e' prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 per cento per mangime e per ciascun mangime di cui esso e' composto o in proporzione non superiore alla minor soglia eventualmente stabilita ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 4, del regolamento, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Al fine di stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

Capo IV

Relazione con il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224

Art. 8.

Relazione con gli articoli 30, comma 2 e 35, comma 10 e con l'articolo 36 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224

1. Le disposizioni degli articoli 30, comma 2 e 35, comma 10, del decreto legislativo n. 224 del 2003, si applicano anche nel caso di coltivazione di OGM autorizzati ai sensi del regolamento.

2. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 2, 3, 5 e 6, le disposizioni dell'articolo 36 del decreto legislativo n. 224 del 2003 si applicano anche nel caso di danni provocati dalla immissione in commercio di OGM destinati all'alimentazione umana o degli animali o di alimenti o mangimi che contengono o sono

costituiti da OGM, rientranti nel campo di applicazione del regolamento.

Nota all'art. 8:

- Gli articoli 30, commi 1 e 2, 35 comma 10 e 36, del citato d.lgs. n. 224 del 2003, così recitano:

«Art. 30. (Pubblici registri). - 1. Presso l'autorità nazionale competente e' istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, un pubblico registro informatico dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi in virtù del Titolo II. Sono, altresì, istituiti presso le regioni e le province autonome registri informatici su cui sono annotate le localizzazioni degli OGM coltivati in virtù del Titolo III, per consentire, in particolare, il controllo del monitoraggio degli eventuali effetti di tali OGM sull'ambiente, ai sensi dell'art. 21, comma 3, lettera g), e dell'art. 22, comma 1. Le informazioni annotate su tali registri sono immediatamente rese pubbliche e l'accesso ai registri deve essere facilmente garantito al pubblico.

2. Chiunque coltiva OGM comunica alle regioni e province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni e conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla loro localizzazione.».

«10. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'art. 30, comma 2, non comunica alle regioni e alle province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni degli OGM o non conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla localizzazione delle coltivazioni, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000 a euro 12.000.».

«Art. 36. (Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale). - 1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 34 e 35 e sempre che il fatto non costituisca più grave reato, chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche e' punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Chiunque, con il proprio comportamento omissivo o commissivo, in violazione delle disposizioni del presente decreto, provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, e' tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate: e degli impianti dai quali e' derivato

il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'art. 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

3. Ai sensi dell'art. 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e' fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso in cui sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguglio fra la stessa e la pena pecuniaria ha luogo calcolando duecentosei euro per un giorno di pena detentiva.

5. In caso di condanna penale o di emanazione del provvedimento di cui all'art. 444 del codice di procedura penale, la cancelleria del giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio. Gli enti di cui al comma 1 dell'art. 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, come modificato dall'art. 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, al fine del recupero del danno ambientale.

6. Chiunque non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2 e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 2.600 ad euro 25.900.».

Capo V

Disposizione transitoria

Art. 9.

Disposizione transitoria in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che e' stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole.

1. Per un periodo di tre anni dalla data di applicazione del regolamento, e sempre che ricorrano le condizioni di cui all'articolo 47, paragrafi 1 e 2 dello stesso, la presenza negli alimenti o nei mangimi di materiale che contiene OGM od e' costituito o derivato da OGM in proporzione non superiore allo 0,5 per cento, o in proporzione non superiore alla minor soglia eventualmente stabilita ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 3, del regolamento, non costituisce violazione degli articoli 2 e 5.

Nota all'art. 9:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

TITOLO II

Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 1830 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003.

Capo I

Disposizione generale

Art. 10.

Oggetto e finalita'

1. Le disposizioni del presente titolo dettano la disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilita' e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilita' di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonche' recante modifica della direttiva 2001/18/CE, di seguito denominato: «regolamento».

Note all'art. 10:

- Per il regolamento (CE) n. 1830/2003, vedi note alle premesse.

- Per la direttiva 2001/18/CE, vedi note alle premesse.

Capo II

Disciplina sanzionatoria per le violazioni relative alla tracciabilita' ed etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e per le violazioni relative alla tracciabilita' dei prodotti per alimenti o mangimi ottenuti da OGM.

Art. 11.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste all'articolo 4 del regolamento

1. Chiunque, nella prima fase di immissione in commercio di un prodotto contenente OGM o da essi costituito, comprese le merci sfuse, o nelle fasi successive dell'immissione in commercio di tali prodotti, non assicura la trasmissione per iscritto all'operatore che riceve il prodotto delle informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila ad euro sessantamila. Nel caso dei prodotti contenenti miscele di OGM o da esse costituiti, destinati all'uso diretto ed esclusivo come alimento o mangime, o destinati alla trasformazione, le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento, possono essere sostituite dalla dichiarazione,

corredata dall'elenco, prevista dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento medesimo.

2. Chiunque, operando in qualunque fase della catena di produzione e di distribuzione dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, in qualità di soggetto che immette in commercio o riceve gli stessi prodotti, ad esclusione del consumatore finale, non predispone i sistemi e le procedure standardizzate di cui all'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro ottomila ad euro cinquantamila. La disposizione non si applica nelle ipotesi ed alle condizioni di cui all'articolo 6 del regolamento.

3. Chiunque viola le disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, di cui all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano nelle ipotesi di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tracce di OGM indicate all'articolo 4, paragrafi 7 e 8, del regolamento.

Nota all'art. 11:

- Per il regolamento (CE) n. 1830/2003, vedi note alle premesse.

Art. 12.

Disciplina sanzionatoria per le violazioni previste all'articolo 5 del regolamento

1. Chiunque immette in commercio un prodotto per alimenti o mangimi ottenuto da OGM, senza assicurare la trasmissione per iscritto all'operatore che lo riceve delle informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila ad euro sessantamila.

2. Chiunque, operando in qualunque fase della catena di produzione e di distribuzione dei prodotti per alimenti o mangimi ottenuti da OGM, in qualità di soggetto che immette in commercio o riceve gli stessi prodotti o mangimi, ad esclusione del consumatore finale, non predispone i sistemi e le procedure standardizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro ottomila ad euro cinquantamila. La disposizione non si applica nelle ipotesi ed alle condizioni di cui all'articolo 6 del regolamento.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano nelle ipotesi di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tracce di OGM in prodotti per alimenti o mangimi ottenuti da OGM indicate all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento.

TITOLO III

Applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie

Art. 13.

Autorita' competente

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio provvede, nell'ambito delle attività previste dalle norme vigenti, all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dagli articoli 2, 3, 5 e 6 nei casi di violazioni relative alle fattispecie di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), ed all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1829 del 2003. Provvede, altresì, all'irrogazione delle sanzioni previste dall'articolo 11, commi 1 e 2.

2. Le regioni e le province autonome provvedono all'irrogazione delle altre sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto legislativo nei casi di violazioni relative ad alimenti e mangimi immessi in commercio, così come definiti dalla vigente legislazione comunitaria.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 marzo 2005

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri
Buttiglione, Ministro per le politiche comunitarie
Castelli, Ministro della giustizia
Sirchia, Ministro della salute
Matteoli, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio
Alemanno, Ministro delle politiche agricole e forestali

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Nota all'art. 13:

- Per il regolamento (CE) n. 1829/2003, vedi note alle premesse.

[Decreto-Legge 10 gennaio 2006, n. 3](#) - Attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. (GU n. 8 del 11-1-2006) (convertito in L. 22 febbraio 2006, n. 78)

(GU n. 8 del 11-1-2006)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;
Visto l'articolo 10 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, relativo alle misure urgenti per l'adeguamento agli obblighi derivanti dall'ordinamento comunitario;
Ritenuta la straordinaria necessita' ed urgenza di dare esecuzione alla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 16 giugno 2005 nel procedimento C-456/03, emessa nei confronti dello Stato italiano ai sensi dell'articolo 226 C.E. per inadempimento dell'obbligo di recepimento entro il 30 giugno 2000 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 dicembre 2005;
Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri per le politiche comunitarie e delle attivita' produttive, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute e delle politiche agricole e forestali;

E m a n a
il seguente decreto-legge:

Art. 1. Finalita'

1. Il presente decreto e' adottato nel rispetto degli obblighi derivanti da accordi internazionali, in particolare dalla Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, ratificata con legge 26 maggio 1978, n. 260, dalla Convenzione sulla diversita' biologica, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, ratificata con legge 14 febbraio 1994, n. 124, tenendo conto in particolare del principio dell'uso sostenibile delle risorse genetiche e dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle medesime, dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997 e dal Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani, fatto a Parigi il 12 gennaio 1998, n. 168, entrambi ratificati con legge 28 marzo 2001, n. 145, e dall'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprieta' intellettuale attinenti al commercio

(TRIPS), adottato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato con legge 29 dicembre 1994, n. 747.

Art. 2. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
 - a) «materiale biologico»: un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
 - b) «procedimento microbiologico»: qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico.
2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali e' essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.
3. La nozione di varieta' vegetale e' definita dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994.

Art. 3. Brevettabilita'

1. Sono brevettabili purché abbiano i requisiti di novita' e originalita' e siano suscettibili di applicazione industriale:
 - a) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;
 - b) un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale;
 - c) qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico gia' brevettato;
 - d) un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura e' identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificatamente rivendicate. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'uomo e' capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non e' in grado di compiere;
 - e) un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non e' limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varieta' vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti

essenzialmente biologici, secondo le modalita' previste dall'articolo 5, comma 6.

Art. 4. Esclusioni

1. Sono esclusi dalla brevettabilita':

a) il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonche' la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignita' e l'integrita' dell'uomo e dell'ambiente;

b) i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;

c) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale e' contrario alla dignita' umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversita' ed alla prevenzione di gravi danni ambientali, in conformita' ai principi contenuti nell'articolo 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprieta' intellettuale attinenti al commercio (TRIPS). Tale esclusione riguarda, in particolare:

1) ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalita' della clonazione;

2) i procedimenti di modificazione dell'identita' genetica germinale dell'essere umano;

3) ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;

4) i procedimenti di modificazione dell'identita' genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilita' medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonche' gli animali risultanti da tali procedimenti;

5) le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalita' eugenetiche e non diagnostiche;

d) una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza e' considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte

solamente nelle parti non essenziali all'invenzione;

e) le varietati vegetali e le razze animali, nonche' i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali;

f) le nuove varietati vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietati vegetale, anche se detta modifica e' il frutto di procedimento di ingegneria genetica.

2. E', comunque, escluso dalla brevettabilita' ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane.

Art. 5. Procedimento

1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della brevettabilita' di invenzioni biotecnologiche, al fine di garantire quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera c), puo' richiedere il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie.

2. La provenienza del materiale biologico di origine animale o vegetale, che sta alla base dell'invenzione, e' dichiarata all'atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese di origine, consentendo di accertare il rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione, sia in relazione all'organismo biologico dal quale e' stato isolato.

3. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui e' stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente.

4. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione, che ha per oggetto o utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, deve essere corredata da una dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto degli obblighi riguardanti tali modificazioni, derivanti dalle normative nazionali o comunitarie, ed in particolare dalle disposizioni di cui al comma 6 e di cui ai decreti legislativi 12 aprile 2001, n. 206, e 8 luglio 2003, n. 224.

5. L'utilizzazione da parte dell'agricoltore, per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella sua azienda, di materiale brevettato di origine vegetale, avviene nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, e secondo le modalita' stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro delle attivita' produttive.

6. Nel caso in cui la richiesta di brevetto riguardi l'utilizzo o la modifica delle identita' genetiche di varietati italiane autoctone e da conservazione, ai sensi della direttiva 98/95/CE del Consiglio, del

14 dicembre 1998, del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, o di materiali biologici vegetali o animali cui facciano riferimento i disciplinari adottati in Italia, in conformita' alle disposizioni sulla denominazione di origine protetta e sulla indicazione geografica protetta di cui ai regolamenti (CEE) n. 2081/92 e n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, e alla citata direttiva 98/95/CE, e si riferisca a fini diversi da quelli diagnostici o terapeutici, e' acquisito preventivamente il parere del Ministero delle politiche agricole e forestali; il Ministero si esprime, previa consultazione della commissione consultiva di cui all'articolo 18 del decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1975, n. 974, sentite le associazioni di produttori di cui all'articolo 5 del citato regolamento (CEE) n. 2081/92, entro novanta giorni dalla data nella quale sia pervenuta al Ministero medesimo la relativa richiesta. Decorso inutilmente il termine anzidetto, il brevetto puo' essere rilasciato.

7. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con i Ministri della salute e delle attivita' produttive, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati l'ambito e le modalita' per l'esercizio della deroga di cui al paragrafo 2 dell'articolo 11 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, riguardante la vendita o altra forma di commercializzazione di bestiame di allevamento o di altro materiale di riproduzione di origine animale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso. In particolare, il decreto prevede il divieto della ulteriore vendita del bestiame in funzione di un'attivita' di produzione commerciale, a meno che gli animali dotati delle stesse proprieta' siano stati ottenuti mediante mezzi esclusivamente biologici e ferma restando la possibilita' di vendita diretta da parte dell'allevatore per soggetti da vita rientranti nella normale attivita' agricola.

Art. 6. Licenza obbligatoria

1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi rilascia una licenza obbligatoria a favore:

- a) del titolare, per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, qualora tale licenza sia necessaria allo sfruttamento di una varietá vegetale;
- b) del titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica per l'uso della privativa su un ritrovato vegetale.

2. Il rilascio della licenza di cui al comma 1 e' condizionato al pagamento di un canone

determinato ai sensi degli articoli 71 e 72 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

3. In caso di concessione della licenza obbligatoria il titolare del brevetto ed il titolare della privativa per ritrovati vegetali hanno diritto, reciprocamente, ad una licenza secondo condizioni che, in mancanza di accordo tra le parti, sono determinate dall'Ufficio italiano brevetti e marchi.

4. Il rilascio della licenza di cui al comma 1 e' subordinato alla dimostrazione, da parte del richiedente:

- a) che si e' rivolto invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;
- b) che la varietá vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione indicata nel brevetto o alla varietá vegetale protetta.

Art. 7. Nullita'

1. Gli atti giuridici e le operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti previsti dal presente decreto sono nulli.

Art. 8. Estensione della tutela

1. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprieta' si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprieta'.

2. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprieta' si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento ed a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprieta'.

3. Fatto salvo l'articolo 4, comma 1, lettera a), la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto e' incorporato e nel quale l'informazione genetica e' contenuta e svolge la sua funzione.

Art. 9. Limiti all'estensione della tutela

1. La protezione di cui all'articolo 8 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di

materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico e' stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

Art. 10.

Deposito, accesso e nuovo deposito di materiale biológico

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione e' ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:

- a) il materiale biologico e' stato depositato presso un ente di deposito riconosciuto non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto. Sono riconosciuti almeno gli enti di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione ai sensi dell'articolo 7 del Trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, ratificato con legge 14 ottobre 1985, n. 610, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, di seguito denominato: «Trattato di Budapest»;
- b) sulle caratteristiche del materiale biologico depositato la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;
- c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.

2. L'accesso al materiale biologico depositato e' garantito mediante il rilascio di un campione:

- a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate ai sensi del diritto nazionale dei brevetti;
 - b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, se il depositante lo richieda, unicamente ad un esperto indipendente;
 - c) dopo la concessione del brevetto e anche se lo stesso e' stato revocato o annullato, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.
3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:
- a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati; e
 - b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il

richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.

4. In caso di rifiuto o di ritiro della domanda di brevetto, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. In tale caso si applica il comma 3.

5. Le domande del depositante di cui al comma 2, lettera b), e al comma 4 possono essere presentate soltanto fino alla data in cui sono considerati ultimati i preparativi tecnici della pubblicazione della domanda di brevetto.

6. Se il materiale biologico depositato ai sensi dell'articolo 10 non e' piu' disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, e' consentito un nuovo deposito del materiale alle stesse condizioni previste dal Trattato di Budapest.

7. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che e' oggetto del nuovo deposito e' identico a quello oggetto del deposito iniziale.

Art. 11.

Relazione al Parlamento

1. Il Ministro delle attivita' produttive, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, presenta al Parlamento ogni anno, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, una relazione sull'applicazione del decreto medesimo.

Art. 12.

Disposizioni finanziarie

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono alle attivita' previste dal presente decreto con le risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 10 gennaio 2006

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

La Malfa, Ministro per le politiche comunitarie

Scajola, Ministro delle attività produttive

Fini, Ministro degli affari esteri

Castelli, Ministro della giustizia

Tremonti, Ministro dell'economia e delle finanze

Storace, Ministro della salute

Alemanno, Ministro delle politiche agricole e forestali

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Outra legislação e estudos:

- ▶ [Ambiente Diritto](#);
- ▶ [Draft Decree-Law on urgent provisions for the coexistence of transgenic, conventional and organic crops](#);
- ▶ [Analysis on the recent Italian law on coexistence](#);
- ▶ [National decree on GM coexistence](#);
- ▶ [National legislation on GMO](#);
- ▶ [Regional legislation on GMO](#);
- ▶ [Map of GM-free Regions in Italy](#);
- ▶ [US Department of Agriculture: Coexistence in Italy - The Court steps in](#);
- ▶ [US Department of Agriculture: Annual Agricultural Biotech Report](#)