

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

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, 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;**

... ANNEXE I A

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2, POINT 2

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2, sous a), 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, sous b), 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:

- 3) 1) la fécondation in vitro
- 4) 2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou
- 5) l'induction polyploïde.

Article 3

Exemptions

- 1. La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.**
2. La présente directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

ANNEXE I B

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente directive, 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.

Procédure standard d'autorisation

1. Sans préjudice de l'article 5, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM doit adresser auparavant une notification à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu.

2. La notification visée au paragraphe 1 comprend:

- a) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment: