

## I

(Actes législatifs)

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE (UE) 2015/412 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 11 mars 2015

**modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> et le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> établissent pour l'autorisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) un cadre juridique complet pleinement applicable aux OGM destinés à la culture dans l'ensemble de l'Union en tant que semences ou autres matériels de multiplication végétale (ci-après dénommés «OGM destinés à la culture»).
- (2) En vertu de ce cadre juridique, les OGM destinés à la culture doivent, avant que leur mise sur le marché de l'Union ne soit autorisée, faire l'objet d'une évaluation des risques individuelle, conformément à l'annexe II de la directive 2001/18/CE, prenant en compte les effets directs et indirects, immédiats et différés, ainsi que les effets cumulés à long terme sur la santé humaine et l'environnement. Cette évaluation des risques fournit des conseils scientifiques éclairant le processus décisionnel et est suivie d'une décision de gestion des risques. L'objectif de cette procédure d'autorisation est de garantir un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur. Un niveau uniforme et élevé de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs devrait être assuré et maintenu sur l'ensemble du territoire de l'Union. Le principe de précaution devrait toujours être pris en compte dans le cadre de la directive 2001/18/CE et de sa mise en œuvre ultérieure.
- (3) Conformément aux conclusions adoptées par le Conseil le 4 décembre 2008 au sujet des organismes génétiquement modifiés (ci-après dénommées les «conclusions du Conseil de 2008»), il est nécessaire de chercher à améliorer la mise en œuvre du cadre juridique relatif à l'autorisation des OGM. Dans ce contexte, les règles relatives à l'évaluation des risques devraient être, si nécessaire, régulièrement mises à jour afin de tenir compte de

<sup>(1)</sup> JO C 54 du 19.2.2011, p. 51.

<sup>(2)</sup> JO C 102 du 2.4.2011, p. 62.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 5 juillet 2011 (JO C 33 E du 5.2.2013, p. 350) et position du Conseil en première lecture du 23 juillet 2014 (JO C 349 du 3.10.2014, p. 1). Position du Parlement européen du 13 janvier 2015 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 2 mars 2015.

<sup>(4)</sup> 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

<sup>(5)</sup> 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 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).



l'évolution constante des connaissances scientifiques et des procédés d'analyse, notamment en ce qui concerne les effets à long terme sur l'environnement des cultures génétiquement modifiées ainsi que leurs effets potentiels sur les organismes non-cibles, les caractéristiques des environnements récepteurs et des zones géographiques dans lesquels les cultures génétiquement modifiées peuvent être plantées, ainsi que les critères et les conditions applicables à l'évaluation des OGM produisant des pesticides et des OGM tolérants aux herbicides. Il convient dès lors de modifier en conséquence les annexes de la directive 2001/18/CE.

- (4) Outre l'autorisation de mise sur le marché, les variétés génétiquement modifiées doivent également satisfaire aux exigences du droit de l'Union sur la commercialisation des semences et des matériels de multiplication végétale, tel qu'il est établi notamment par la directive 66/401/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, la directive 66/402/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>, la directive 68/193/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>, la directive 98/56/CE du Conseil <sup>(4)</sup>, la directive 1999/105/CE du Conseil <sup>(5)</sup>, la directive 2002/53/CE du Conseil <sup>(6)</sup>, la directive 2002/54/CE du Conseil <sup>(7)</sup>, la directive 2002/55/CE du Conseil <sup>(8)</sup>, la directive 2002/56/CE du Conseil <sup>(9)</sup>, la directive 2002/57/CE du Conseil <sup>(10)</sup> et la directive 2008/90/CE du Conseil <sup>(11)</sup>. Parmi ces directives, les directives 2002/53/CE et 2002/55/CE contiennent des dispositions qui permettent aux États membres, dans certaines conditions clairement définies, d'interdire l'utilisation d'une variété sur tout ou partie de leur territoire ou d'établir les conditions appropriées applicables à la culture d'une variété donnée.
- (5) Une fois qu'un OGM est autorisé à des fins de culture conformément au cadre juridique de l'Union sur les OGM et qu'il satisfait, pour la variété qui doit être mise sur le marché, aux exigences du droit de l'Union relatif à la commercialisation de semences et de matériels de multiplication végétale, les États membres ne sont pas autorisés à interdire, limiter ou entraver sa libre circulation sur leur territoire, sauf dans les conditions définies par le droit de l'Union.
- (6) L'expérience montre que la question de la culture des OGM est traitée de façon plus complète au niveau des États membres. Il convient que les questions relatives à la mise sur le marché et à l'importation des OGM restent réglementées au niveau de l'Union afin de préserver le marché intérieur. La culture peut toutefois exiger davantage de flexibilité dans certains cas, car cette question comporte une forte dimension nationale, régionale et locale en raison de son lien avec l'affectation des sols, les structures agricoles locales et la protection ou la préservation des habitats, des écosystèmes et des paysages. Conformément à l'article 2, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les États membres sont habilités à adopter des actes juridiquement contraignants qui restreignent ou interdisent la culture d'OGM sur leur territoire après que leur mise sur le marché de l'Union a été autorisée. Néanmoins, cette flexibilité ne devrait pas compromettre la procédure d'autorisation commune, en particulier le processus d'évaluation réalisé principalement par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»).
- (7) Par le passé, afin de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM, certains États membres ont eu recours aux clauses de sauvegarde et aux mesures d'urgence prévues respectivement à l'article 23 de la directive 2001/18/CE et à l'article 34 du règlement (CE) n° 1829/2003 en raison, selon le cas, d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement, ou en raison de la réévaluation des informations existantes. D'autres États membres ont eu recours à la procédure de notification prévue à l'article 114, paragraphes 5 et 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui exige de produire des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail. En outre, le processus décisionnel s'avère particulièrement difficile en ce qui concerne la culture d'OGM, compte tenu des préoccupations nationales exprimées, qui ne concernent pas uniquement des questions liées à la sécurité des OGM pour la santé ou l'environnement.
- (8) Dans ce contexte, et conformément au principe de subsidiarité, il apparaît opportun d'accorder aux États membres davantage de souplesse pour décider s'ils veulent ou non que des OGM soient cultivés sur leur

<sup>(1)</sup> Directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères (JO L 125 du 11.7.1966, p. 2298).

<sup>(2)</sup> Directive 66/402/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de céréales (JO L 125 du 11.7.1966, p. 2309).

<sup>(3)</sup> Directive 68/193/CEE du Conseil du 9 avril 1968 concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne (JO L 93 du 17.4.1968, p. 15).

<sup>(4)</sup> Directive 98/56/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales (JO L 226 du 13.8.1998, p. 16).

<sup>(5)</sup> Directive 1999/105/CE du Conseil du 22 décembre 1999 concernant la commercialisation des matériels forestiers de reproduction (JO L 11 du 15.1.2000, p. 17).

<sup>(6)</sup> Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directive 2002/54/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de betteraves (JO L 193 du 20.7.2002, p. 12).

<sup>(8)</sup> Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33).

<sup>(9)</sup> Directive 2002/56/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des plants de pommes de terre (JO L 193 du 20.7.2002, p. 60).

<sup>(10)</sup> Directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres (JO L 193 du 20.7.2002, p. 74).

<sup>(11)</sup> Directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8).



territoire, sans porter atteinte à l'évaluation des risques prévue dans le régime d'autorisation des OGM en vigueur dans l'Union, soit au cours de la procédure d'autorisation, soit par la suite, et indépendamment des mesures que les États membres qui cultivent des OGM peuvent ou doivent prendre en application de la directive 2001/18/CE pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits. Le fait de donner cette possibilité aux États membres devrait améliorer le processus d'autorisation des OGM et, parallèlement, garantir la liberté de choix des consommateurs, des agriculteurs et des opérateurs, tandis que les parties intéressées disposeront d'informations plus claires quant à la culture des OGM dans l'Union. La présente directive devrait donc contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur.

- (9) Afin de veiller à ce que la culture d'OGM n'entraîne pas la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits, et tout en respectant le principe de subsidiarité, il conviendrait de veiller tout particulièrement à éviter une éventuelle contamination transfrontalière, d'un État membre dans lequel la culture est autorisée vers un État membre voisin qui l'interdit, sauf si les États membres concernés conviennent qu'il n'y a pas lieu de le faire en raison de conditions géographiques particulières.
- (10) La recommandation de la Commission du 13 juillet 2010 <sup>(1)</sup> fournit des orientations aux États membres pour la mise au point de mesures de coexistence, y compris dans les zones frontalières. La recommandation encourage les États membres à coopérer entre eux pour mettre en œuvre des mesures appropriées aux frontières entre États membres afin d'éviter les conséquences accidentelles d'une contamination transfrontalière.
- (11) Au cours de la procédure d'autorisation d'un OGM donné, un État membre devrait avoir la possibilité de requérir la modification de la portée géographique de la notification/demande présentée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE ou conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, de manière que tout ou partie du territoire dudit État membre soit exclu de la culture. La Commission devrait faciliter la procédure en présentant sans délai la requête de l'État membre au notifiant/demandeur, et celui-ci devrait répondre à ladite requête dans un délai déterminé.
- (12) Sauf si le notifiant/demandeur confirme la portée géographique de sa notification/demande dans un délai déterminé à compter de la communication par la Commission de ladite requête, la portée géographique de la notification/demande devrait être modifiée en conséquence. Une telle confirmation est toutefois sans préjudice des compétences de la Commission, en vertu de l'article 19 de la directive 2001/18/CE ou des articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003, selon le cas, lui permettant de procéder, le cas échéant, à une telle modification à la lumière de l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée par l'Autorité.
- (13) S'il est probable que la plupart des restrictions ou interdictions adoptées conformément à la présente directive seront mises en œuvre au stade de l'autorisation ou de son renouvellement, les États membres devraient aussi avoir la possibilité d'adopter des mesures motivées restreignant ou interdisant, sur tout ou partie de leur territoire, la culture d'un OGM, ou d'un groupe d'OGM définis par culture ou caractère, précédemment autorisés, sur la base de motifs distincts et complémentaires de ceux évalués conformément à l'ensemble harmonisé de règles de l'Union [c'est-à-dire la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003] et conformes au droit de l'Union. Ces motifs peuvent être liés à des objectifs de politique environnementale ou agricole ou à d'autres raisons sérieuses telles que l'aménagement du territoire, l'affectation des sols, les incidences socio-économiques, la coexistence et l'ordre public. Ces motifs peuvent être invoqués seuls ou conjointement, en fonction de la situation particulière de l'État membre, de la région ou de la zone auxquels ces mesures s'appliqueront.
- (14) Le niveau de protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement mis en place dans l'Union permet une évaluation scientifique uniforme dans l'ensemble de l'Union et la présente directive ne devrait pas modifier cette situation. Par conséquent, afin d'éviter toute interférence avec les compétences que la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003 confèrent aux évaluateurs des risques et aux gestionnaires des risques, il convient que les États membres n'invoquent que des motifs concernant des objectifs de politique environnementale liés à des incidences distinctes et complémentaires de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, qui sont évalués dans le cadre des procédures d'autorisation prévues dans la directive 2001/18/CE et dans le règlement (CE) n° 1829/2003, tels que le maintien et le développement de pratiques agricoles offrant de meilleures possibilités de concilier production et durabilité des écosystèmes, ou la préservation de la biodiversité locale, y compris de certains habitats et écosystèmes, ou de certains types d'éléments naturels et du paysage, ainsi que de fonctions et de services écosystémiques spécifiques.
- (15) Les États membres devraient également pouvoir fonder les décisions qu'ils adoptent en vertu de la directive 2001/18/CE sur des motifs concernant les effets socio-économiques que la culture d'un OGM pourrait avoir sur le territoire de l'État membre concerné. Bien que les mesures de coexistence des cultures aient été évoquées dans la recommandation de la Commission du 13 juillet 2010, les États membres devraient également avoir la possibilité d'adopter des mesures restreignant ou interdisant la culture, sur tout ou partie de leur territoire,

<sup>(1)</sup> Recommandation de la Commission du 13 juillet 2010 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d'OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques (JO C 200 du 22.7.2010, p. 1).



d'OGM autorisés, en vertu de la présente directive. Ces motifs peuvent être liés au coût élevé des mesures de coexistence, à leur impossibilité pratique ou à l'impossibilité de les mettre en œuvre en raison de conditions géographiques spécifiques, notamment dans les petites îles ou les zones montagneuses, ou à la nécessité d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits tels que des produits spécifiques ou particuliers. Par ailleurs, comme elle y avait été invitée dans les conclusions du Conseil de 2008, la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les conséquences socio-économiques de la culture des OGM. Les conclusions de ce rapport peuvent fournir des informations très utiles aux États membres qui envisagent de prendre des décisions sur la base de la présente directive. Les motifs relatifs aux objectifs de politique agricole peuvent comprendre la nécessité de protéger la diversité de la production agricole et la nécessité de préserver la pureté des semences et des matériels de multiplication végétale. Les États membres devraient également être autorisés à fonder leurs mesures sur d'autres motifs pouvant notamment être liés à l'affectation des sols, à l'aménagement du territoire ou à d'autres facteurs légitimes, y compris des facteurs relatifs aux traditions culturelles.

- (16) La restriction ou l'interdiction décidée en vertu de la présente directive devrait porter sur la culture, et non sur la libre circulation et la libre importation de semences et de matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, ainsi que des produits de leur récolte, et devrait en outre être conforme aux traités, notamment en ce qui concerne le principe de non-discrimination entre produits nationaux et produits étrangers, le principe de proportionnalité et les articles 34 et 36 et l'article 216, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (17) Les mesures arrêtées par les États membres en vertu de la présente directive devraient faire l'objet d'une procédure d'examen et d'information au niveau de l'Union. Compte tenu du degré d'examen et d'information au niveau de l'Union, il n'est pas nécessaire de prévoir en outre l'application de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>. Les États membres peuvent restreindre ou interdire la culture d'OGM sur tout ou partie de leur territoire à compter de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de l'Union et pendant toute la durée de l'autorisation, à condition qu'ait expiré un délai d'attente déterminé pendant lequel la Commission a eu l'occasion de s'exprimer sur les mesures proposées. L'État membre concerné devrait dès lors transmettre à la Commission, au moins 75 jours avant leur adoption, les projets de mesures en question, afin de permettre à la Commission de s'exprimer sur ce sujet et il devrait s'abstenir d'adopter ou de mettre en œuvre ces mesures pendant cette période. À l'expiration du délai d'attente déterminé, l'État membre devrait pouvoir adopter les mesures telles qu'elles ont été initialement proposées ou sous une forme modifiée afin de tenir compte des observations de la Commission.
- (18) Pendant le délai d'attente déterminé, le demandeur/titulaire de l'autorisation qui serait touché par des mesures de restriction ou d'interdiction de la culture d'un OGM dans un État membre devrait s'abstenir de toute activité liée à la culture de cet OGM dans cet État membre.
- (19) Les décisions des États membres visant à restreindre ou interdire la culture d'OGM sur tout ou partie de leur territoire ne devraient pas entraver la recherche sur les biotechnologies, à condition que toutes les mesures de sécurité nécessaires relatives à la santé humaine et animale et à la protection de l'environnement soient appliquées au cours de ces activités et que ces activités ne portent pas atteinte au respect des motifs de la restriction ou de l'interdiction. De plus, l'Autorité et les États membres devraient avoir pour objectif la constitution d'un vaste réseau d'organismes scientifiques représentant toutes les disciplines, y compris celles qui se rapportent aux questions écologiques, et devraient coopérer pour recenser rapidement les divergences potentielles entre les avis scientifiques en vue de résoudre ou de clarifier des questions scientifiques litigieuses. La Commission et les États membres devraient veiller à ce que les ressources nécessaires soient affectées à la réalisation d'études indépendantes sur les risques que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM pourrait comporter, et à ce que les chercheurs indépendants se voient autoriser l'accès à toutes les données utiles, dans le respect des droits de propriété intellectuelle.
- (20) Compte tenu de l'importance des preuves scientifiques dans la prise de décisions sur l'interdiction ou l'approbation des OGM, l'Autorité devrait collecter et analyser les résultats des recherches concernant le risque ou le danger pour la santé humaine ou l'environnement causé par les OGM et informer les gestionnaires des risques de tout risque émergent. Ces informations devraient être mises à la disposition du public.
- (21) Un État membre devrait avoir la possibilité de demander à l'autorité compétente ou à la Commission de réintégrer tout ou partie de son territoire dans la portée géographique de l'autorisation dont il a été précédemment exclu. Dans ce cas, il ne devrait pas être nécessaire de transmettre la demande au titulaire de l'autorisation et de demander son accord. Soit l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite, soit la Commission, en application, respectivement, de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003, devrait modifier en conséquence la portée géographique de l'autorisation ou de la décision d'autorisation.

<sup>(1)</sup> Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).



- (22) Les autorisations écrites ou les décisions d'autorisation délivrées ou adoptées avec une portée géographique limitée à certaines zones ou les mesures arrêtées par les États membres conformément à la présente directive et qui visent à restreindre ou interdire la culture d'OGM ne devraient pas empêcher ou limiter l'utilisation par d'autres États membres d'OGM autorisés. En outre, la présente directive et les mesures nationales adoptées en application de celle-ci devraient être sans préjudice des exigences du droit de l'Union concernant la présence involontaire et accidentelle d'OGM dans des variétés non génétiquement modifiées de semences et de matériels de multiplication végétale et ne devraient pas empêcher la culture de variétés conformes auxdites exigences.
- (23) Le règlement (CE) n° 1829/2003 dispose que les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme également applicables aux OGM autorisés en vertu dudit règlement. Par conséquent, les mesures adoptées par les États membres conformément à la directive 2001/18/CE devraient s'appliquer également aux OGM autorisés conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.
- (24) La présente directive s'entend sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne la libre circulation des semences et matériels de multiplication végétale conventionnels, ainsi que des produits de la récolte, conformément au droit applicable de l'Union et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (25) Afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, les États membres et les opérateurs devraient également adopter des mesures efficaces en matière d'étiquetage et d'information, conformément aux règlements (CE) n° 1829/2003 et (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, afin de garantir la transparence relative à la présence d'OGM dans les produits.
- (26) Afin de concilier les objectifs de la présente directive et les intérêts légitimes des opérateurs économiques en ce qui concerne les OGM qui ont été autorisés ou qui étaient en voie d'être autorisés avant l'entrée en vigueur de la présente directive, des mesures transitoires adéquates devraient être prévues. De telles mesures transitoires sont également justifiées en raison de la nécessité d'éviter le risque de distorsions de concurrence en réservant aux titulaires d'une autorisation un traitement différent de celui dont bénéficieraient les demandeurs futurs. Dans l'intérêt de la sécurité juridique, la période au cours de laquelle de telles mesures transitoires peuvent être adoptées devrait être limitée à ce qui est strictement nécessaire pour assurer une transition sans heurts vers le nouveau régime. De telles mesures transitoires devraient dès lors permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la présente directive aux produits qui ont été autorisés ou qui étaient en voie d'être autorisés avant l'entrée en vigueur de la présente directive, à condition que les variétés génétiquement modifiées de semences et de matériels de multiplication végétale autorisés déjà légalement plantés ne soient pas affectées.
- (27) Les dispositions des articles 26 *ter* et 26 *quater* de la directive 2001/18/CE s'appliquent sans préjudice de l'article 23 de ladite directive et de l'article 34 du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (28) Il convient dès lors de modifier la directive 2001/18/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 26 *bis*, le paragraphe suivant est inséré:

«1 *bis*. À compter du 3 avril 2017, les États membres où des OGM sont cultivés adoptent des mesures appropriées dans les zones frontalières de leur territoire pour éviter toute contamination transfrontalière potentielle des États membres voisins où la culture de ces OGM est interdite, à moins que de telles mesures ne soient superflues en raison de conditions géographiques particulières. Ces mesures sont communiquées à la Commission.»

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 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, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

2) Les articles suivants sont insérés:

«Article 26 ter

### Culture

1. Au cours de la procédure d'autorisation d'un OGM donné ou au cours du renouvellement d'une autorisation, un État membre peut requérir la modification de la portée géographique de l'autorisation écrite ou de l'autorisation, de manière que tout ou partie du territoire dudit État membre doive être exclu de la culture. Cette requête est communiquée à la Commission au plus tard 45 jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 2, de la présente directive, ou à compter de la réception de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003. La Commission soumet la requête de l'État membre au notifiant/demandeur, ainsi qu'aux autres États membres, sans tarder. La Commission met cette requête à la disposition du public par voie électronique.

2. Au plus tard 30 jours à compter de la soumission, par la Commission, de cette requête, le notifiant/demandeur peut modifier ou confirmer la portée géographique de sa notification/demande initiale.

En l'absence de confirmation, la modification de la portée géographique de la notification/demande est mise en œuvre dans l'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, dans la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que dans la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003.

L'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 sont ensuite établies sur la base de la portée géographique modifiée de la notification/demande.

Lorsqu'une requête en vertu du paragraphe 1 du présent article est communiquée à la Commission après la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 2, de la présente directive, ou après réception de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003, les délais établis à l'article 15 de la présente directive concernant l'octroi de l'autorisation écrite ou, selon le cas, aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant la présentation, au comité, d'un projet de décision à prendre, peuvent être prolongés une seule fois de 15 jours, indépendamment du nombre d'États membres présentant de telles requêtes.

3. Lorsque aucune requête n'a été soumise conformément au paragraphe 1 du présent article, ou lorsque le notifiant/demandeur a confirmé la portée géographique de sa notification/demande initiale, l'État membre peut adopter des mesures restreignant ou interdisant, sur tout ou partie de son territoire, la culture d'un OGM ou d'un groupe d'OGM définis par culture ou caractère autorisés conformément à la partie C de la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que ces mesures soient conformes au droit de l'Union, qu'elles soient motivées, proportionnées et non discriminatoires et qu'en outre elles soient fondées sur des motifs sérieux tels que ceux liés:

- a) à des objectifs de politique environnementale;
- b) à l'aménagement du territoire;
- c) à l'affectation des sols;
- d) aux incidences socio-économiques;
- e) à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits, sans préjudice de l'article 26 bis;
- f) à des objectifs de politique agricole;
- g) à l'ordre public.

Ces motifs peuvent être invoqués seuls ou conjointement, selon la situation particulière de l'État membre, de la région ou de la zone auxquels ces mesures s'appliqueront, à l'exception du motif visé au point g), qui ne peut être invoqué seul, mais en aucun cas ils n'entrent en conflit avec l'évaluation des risques environnementaux effectuée en application de la présente directive ou du règlement (CE) n° 1829/2003.



4. Un État membre qui entend adopter des mesures en application du paragraphe 3 du présent article communique d'abord à la Commission les projets de mesures en question et les motifs invoqués correspondants. Cette communication peut intervenir avant l'achèvement de la procédure d'autorisation de l'OGM conformément à la partie C de la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003. Pendant un délai de 75 jours à compter de la date de cette communication:

- a) l'État membre concerné s'abstient d'adopter et de mettre en œuvre ces mesures;
- b) l'État membre concerné veille à ce que les opérateurs s'abstiennent de planter l'OGM ou les OGM concernés; et
- c) la Commission peut formuler toute observation qu'elle estime appropriée.

À l'expiration du délai de 75 jours visé au premier alinéa, l'État membre concerné peut, pendant toute la durée de l'autorisation et à compter de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de l'Union, adopter les mesures telles qu'elles ont été initialement proposées ou sous une forme modifiée afin de tenir compte de toute observation non contraignante reçue de la Commission. Ces mesures sont communiquées sans tarder à la Commission, aux autres États membres et au titulaire de l'autorisation.

Les États membres portent ces mesures à la connaissance de tous les opérateurs concernés, y compris des cultivateurs.

5. Lorsqu'un État membre souhaite que tout ou partie de son territoire soit réintégré dans la portée géographique de l'autorisation dont il a été précédemment exclu en application du paragraphe 2, il peut faire une demande à cet effet à l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite en application de la présente directive ou à la Commission si l'OGM a été autorisé en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003. L'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite ou la Commission, selon le cas, modifie la portée géographique de l'autorisation ou de la décision d'autorisation en conséquence.

6. Aux fins d'une modification de la portée géographique de l'autorisation d'un OGM en application du paragraphe 5:

- a) pour un OGM qui a été autorisé en application de la présente directive, l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite modifie la portée géographique de l'autorisation en conséquence et informe la Commission, les États membres et le titulaire de l'autorisation, une fois cette procédure achevée;
- b) pour un OGM qui a été autorisé en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission modifie la décision d'autorisation en conséquence, sans appliquer la procédure décrite à l'article 35, paragraphe 2, dudit règlement. La Commission informe les États membres et le titulaire de l'autorisation en conséquence.

7. Lorsqu'un État membre a révoqué des mesures prises en vertu des paragraphes 3 et 4, il le notifie sans tarder à la Commission et aux autres États membres.

8. Les mesures adoptées en application du présent article n'affectent pas la libre circulation des OGM autorisés, en tant que produits ou éléments de produits.

*Article 26 quater*

#### **Mesures transitoires**

1. À compter du 2 avril 2015 et jusqu'au 3 octobre 2015, un État membre peut requérir la modification de la portée géographique d'une notification/demande présentée ou d'une autorisation octroyée, conformément à la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003, avant le 2 avril 2015. La Commission soumet la requête de l'État membre au notifiant/demandeur, ainsi qu'aux autres États membres, sans tarder.

2. Lorsque la notification/demande est pendante et que le notifiant/demandeur n'a pas confirmé la portée géographique de sa notification/demande initiale dans les trente jours suivant la communication de la requête visée au paragraphe 1 du présent article, la portée géographique de la notification/demande est modifiée en conséquence. L'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 sont ensuite établies sur la base de la portée géographique modifiée de la notification/demande.

3. Lorsque l'autorisation a déjà été accordée et que le titulaire de l'autorisation n'a pas confirmé la portée géographique de l'autorisation dans les trente jours suivant la communication de la demande visée au paragraphe 1 du présent article, l'autorisation est modifiée en conséquence. Pour une autorisation écrite en application de la présente directive, l'autorité compétente modifie en conséquence la portée géographique de l'autorisation et informe la Commission, les États membres et le titulaire de l'autorisation, une fois cette procédure achevée. Pour une autorisation en application du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission modifie la décision d'autorisation en conséquence, sans appliquer la procédure décrite à l'article 35, paragraphe 2, dudit règlement. La Commission informe les États membres et le titulaire de l'autorisation en conséquence.

4. Lorsque aucune requête n'a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, ou lorsqu'un notifiant/demandeur ou, selon le cas, un titulaire d'autorisation a confirmé la portée géographique de sa demande initiale ou, le cas échéant, de son autorisation, les paragraphes 3 à 8 de l'article 26 *ter* s'appliquent mutatis mutandis.

5. Le présent article s'entend sans préjudice de la culture de semences et de matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés autorisés plantés légalement avant que la culture de l'OGM ait été restreinte ou interdite dans l'État membre.

6. Les mesures adoptées en application du présent article n'affectent pas la libre circulation des OGM autorisés, en tant que produits ou éléments de produits.».

#### Article 2

Au plus tard le 3 avril 2019, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport concernant le recours à la présente directive par les États membres, y compris l'efficacité des dispositions permettant aux États membres de restreindre ou d'interdire la culture des OGM sur tout ou partie de leur territoire et le bon fonctionnement du marché intérieur. Ledit rapport peut être assorti de toute proposition législative que la Commission estime appropriée.

Au plus tard à la date mentionnée au premier alinéa, la Commission présente également au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la réparation effective des dommages environnementaux que la culture d'OGM pourrait entraîner, sur la base des informations fournies à la Commission conformément aux articles 20 et 31 de la directive 2001/18/CE et aux articles 9 et 21 du règlement (CE) n° 1829/2003.

#### Article 3

Au plus tard le 3 avril 2017, la Commission met à jour les annexes de la directive 2001/18/CE conformément à l'article 27 de ladite directive en ce qui concerne l'évaluation des risques environnementaux, afin d'intégrer les lignes directrices renforcées de l'Autorité de 2010 pour l'évaluation des risques environnementaux relatifs aux plantes génétiquement modifiées, et d'en tirer parti.

#### Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 11 mars 2015.

Par le Parlement européen  
Le président  
M. SCHULZ

Par le Conseil  
Le président  
Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA