



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.7.2001
COM(2001) 425 final

2001/0173 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement
modifiés**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL CONCERNANT LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

1. INTRODUCTION

Dans le cadre des efforts engagés pour améliorer et rendre cohérente la législation communautaire sur le concept "de la ferme à la table", la Commission a annoncé dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire son intention:

- de proposer une législation concernant l'évaluation, l'autorisation et l'étiquetage des nouveaux aliments pour animaux, en particulier les organismes génétiquement modifiés et les aliments pour animaux dérivés de ceux-ci (action 6 du Livre blanc);
- de rendre plus claire et plus transparente la procédure d'autorisation de mise sur le marché des nouveaux aliments (c'est-à-dire les denrées et ingrédients alimentaires qui n'ont pas encore été utilisés pour la consommation humaine, notamment lorsqu'ils contiennent des organismes génétiquement modifiés ou en sont dérivés) et de réexaminer les dérogations à ces dispositions (action 50 du Livre blanc);
- de revoir le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires¹, en introduisant de nouvelles prescriptions au moins équivalentes à celles du cadre réglementaire pour la dissémination volontaire d'OGM constitué par la directive 90/220/CEE (à présent 2001/18/CE) (action 51 du Livre blanc);
- d'introduire une obligation générale de procéder à une nouvelle évaluation de la sécurité des additifs autorisés obtenus à partir de nouvelles sources ou selon de nouvelles méthodes (action 41 du Livre blanc);
- de compléter et d'harmoniser les dispositions régissant l'étiquetage (action 52 du Livre blanc).

Dans le cadre de l'adoption de la directive 2001/18/CE², la Commission a réaffirmé son intention de compléter le régime communautaire en matière d'étiquetage en accord avec le Livre blanc sur la sécurité alimentaire.

Conformément à ces engagements, la présente proposition prévoit:

- une procédure améliorée, harmonisée, uniforme et transparente d'évaluation de la sécurité des denrées alimentaires génétiquement modifiées,

¹ OJ L 43 of 14.2.1997, p. 1.

² OJ L 106 of 17.4.2001, p. 1.

- une évaluation de la sécurité et une procédure d'autorisation des aliments génétiquement modifiés pour animaux, fondée sur la même procédure d'autorisation améliorée et transparente que pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées,
- l'interdiction d'accorder cette autorisation pour un usage unique en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux, lorsque ces produits sont susceptibles d'être utilisés à la fois comme denrées alimentaires et comme aliments pour animaux,
- des prescriptions d'étiquetage harmonisées et complètes applicables aux denrées alimentaires génétiquement modifiées, en vue d'offrir au consommateur un véritable choix,
- des prescriptions d'étiquetage harmonisées et complètes applicables aux aliments génétiquement modifiés pour animaux, en vue de fournir aux utilisateurs des informations précises sur leur composition et leurs qualités.

2. OBJECTIFS GÉNÉRAUX

La présente proposition a pour objet:

- a) de fournir la base nécessaire pour assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la vie et du bien-être animal, de l'environnement et de l'intérêt des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur;
- (b) d'établir des procédures communautaires d'évaluation, d'autorisation et de surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés ;
- (c) d'établir des dispositions d'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Ain d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, la présente proposition prévoit de subordonner l'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés au respect des critères suivants:

- ne pas présenter de risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement,
- ne pas induire en erreur le consommateur ou l'utilisateur,
- ne pas différer des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale serait désavantageuse du point de vue nutritionnel pour les consommateurs ou les animaux,
- et, s'agissant des aliments pour animaux, ne pas être nocifs pour le consommateur en altérant les caractéristiques distinctives des produits d'origine animale.

Ces critères sont les mêmes que ceux définis dans le règlement sur les nouveaux aliments et dans la directive 90/220/CEE (remplacée par la directive 2001/18/CE), et que les

critères généraux applicables à la mise sur le marché des matières destinées à l'alimentation des animaux et à l'autorisation des additifs pour aliments pour animaux.

L'expérience a révélé que, pour assurer un niveau élevé de protection, il ne faudrait pas accorder d'autorisation pour un usage unique lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois comme denrée alimentaire et comme aliment pour animaux. Avant d'être mis sur le marché, ces produits devraient donc répondre aux critères d'autorisation applicables à la fois aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.

D'autre part, conformément à l'article 12 de la directive 2001/18/CE, les articles 13 à 24 de cette directive ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits dans la mesure où ils sont autorisés par d'autres textes de la législation communautaire. Cette législation prévoit déjà, d'une part, la réalisation d'une évaluation spécifique du risque environnemental selon les modalités fixées à l'annexe II et sur la base des informations mentionnées à l'annexe III de cette directive, et, d'autre part, des exigences en matière 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 ladite directive. La présente proposition vise à introduire des prescriptions au moins équivalentes à celles de la directive 2001/18/CE et dispose que l'évaluation du risque environnemental, le cas échéant, est effectuée conformément aux prescriptions de cette directive.

3. CHAMP D'APPLICATION

La présente proposition s'applique aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir de tels organismes (ci-après dénommés "denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés").

Pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs et de la santé animale, la présente proposition étend le champ d'application de la législation actuelle sur les OGM aux aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM, en prévoyant aussi une évaluation spécifique de la modification génétique relative aux substances telles que les additifs pour denrées alimentaires, les arômes ou les additifs pour aliments pour animaux, lorsqu'elles ont été obtenues à partir d'OGM.

L'autorisation prévue par le présent règlement peut être accordée:

- pour un OGM, une denrée alimentaire et/ou un aliment pour animaux contenant ou consistant en cet OGM, ainsi que pour une denrée alimentaire et/ou un aliment pour animaux obtenu à partir de cet OGM ou contenant des ingrédients obtenus à partir de celui-ci;
- pour une denrée alimentaire obtenue à partir d'un OGM ou contenant un ingrédient obtenu à partir d'un OGM, ainsi que pour une denrée alimentaire obtenue à partir de cette denrée alimentaire ou la contenant,
- pour un aliment pour animaux obtenu à partir d'un OGM, ainsi que pour un aliment pour animaux obtenu à partir de cet aliment ou le contenant.

Dans le cadre de la présente proposition, un demandeur peut donc obtenir une autorisation pour un OGM donné et/ou des produits dérivés d'un OGM pour tous les usages possibles dans des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Les autres opérateurs du secteur de l'alimentation humaine et animale qui souhaitent utiliser comme ingrédients l'OGM autorisé ou les produits autorisés obtenus à partir d'un OGM n'auront pas besoin d'introduire une nouvelle demande d'autorisation, dès lors qu'ils respectent les conditions de l'autorisation accordée. Cette situation est similaire à celle résultant de l'article 3, paragraphe 3, du règlement sur les nouveaux aliments, sauf que ce dernier n'est pas applicable aux additifs et arômes alimentaires.

La présente proposition couvrirait les produits "obtenus à partir d'un OGM", mais pas les produits "obtenus au moyen d'un OGM". La première expression implique qu'une proportion du produit final, qu'il s'agisse de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux ou de l'un de ses ingrédients, est dérivée du matériel original génétiquement modifié. La seconde expression signifie qu'il s'agit d'un produit fabriqué à l'aide d'un organisme génétiquement modifié, mais qu'aucun matériel dérivé de l'organisme génétiquement modifié n'est présent dans le produit final. Ainsi, un fromage produit à l'aide d'une enzyme génétiquement modifiée qui ne reste pas dans le produit final et les produits dérivés d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés pour animaux ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés ne seraient pas soumis aux exigences en matière d'autorisation et d'étiquetage définies dans la présente proposition. Cette position est conforme aux dispositions actuelles du règlement sur les nouveaux aliments, qui concerne les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires obtenus "à partir" d'organismes génétiquement modifiés, mais pas les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires obtenus "au moyen" d'organismes génétiquement modifiés.

Pour des raisons pratiques et de clarté juridique, la présente proposition n'inclut pas l'évaluation et l'autorisation:

- des nouvelles denrées alimentaires qui ne sont pas génétiquement modifiées,
- des aspects qui ne sont pas en relation avec la modification génétique des substances soumises à une évaluation et à une approbation réglementaire avant de pouvoir être incluses dans une liste positive ou un registre (additifs, arômes, compléments alimentaires, etc.).

Lorsque l'autorisation accordée en vertu de la présente proposition de règlement porte sur une substance génétiquement modifiée dont la substance traditionnelle de référence a déjà obtenu l'autorisation d'être utilisée comme additif, arôme, complément alimentaire, etc., ces usages autorisés couvriront la substance autorisée conformément à la présente proposition de règlement.

Cependant, lorsque l'autorisation accordée en vertu de la présente proposition de règlement se rapporte à une substance génétiquement modifiée dont la substance traditionnelle de référence n'a pas encore obtenu l'autorisation d'être utilisée comme additif, arôme, complément alimentaire, etc., une autorisation spécifique sera encore exigée pour chaque usage dans le cadre de la législation applicable en l'espèce. Cette situation n'est pas différente de celle applicable aux ingrédients alimentaires (non modifiés génétiquement) ou aux aliments traditionnels pour animaux, pour lesquels des

demandes distinctes doivent être introduites dans le cadre des instruments juridiques applicables en l'espèce, tels que:

- la directive 89/107/CEE concernant les additifs alimentaires,
- la directive 88/388/CEE concernant les arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires,
- la directive 91/321/CE concernant les préparations pour nourrissons,
- la directive 96/5/CE concernant les aliments pour bébés,
- la directive 2001/15/CE concernant les substances à but nutritionnel spécifique,
- le document COM(2001) 159 concernant les compléments alimentaires,
- la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux.

La présente proposition de règlement s'inspire du principe "une seule clé par porte". Elle permettra donc de n'introduire qu'une seule demande pour obtenir à la fois:

- l'autorisation de disséminer volontairement un OGM dans l'environnement, en application des critères définis dans la directive 2001/18/CE;
- l'autorisation d'utiliser cet OGM dans des denrées alimentaires et/ou des aliments pour animaux, en application des critères définis dans la présente proposition de règlement.

L'octroi de cette autorisation, valable sur tout le territoire de la Communauté, est subordonné:

- à une évaluation des risques unique (couvrant à la fois le risque environnemental et les risques pour la santé humaine et animale), effectuée sous la responsabilité de l'Autorité alimentaire européenne,
- à une gestion des risques unique, dans laquelle la Commission et les États membres interviennent dans le cadre d'une procédure réglementaire de comité.

Cependant, l'utilisation de ce même OGM en tant que semence ne sera pas incluse dans ce processus, car les critères d'acceptation des variétés traditionnelles ne relèvent pas du mandat de l'Autorité alimentaire européenne. D'autre part, la procédure d'acceptation des variétés traditionnelles dans le cadre de la législation sur les semences est très différente de celle concernant l'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux prévue par la présente proposition de règlement. Il n'est donc pas prévu que la présente proposition permette d'obtenir son inscription dans les catalogues communs des variétés génétiquement modifiées. Lors d'un prochain amendement de la directive 98/95/CE sur les semences, la possibilité d'accorder une autorisation pour des denrées alimentaires génétiquement modifiées par la législation sur les semences sera abrogée.

Lorsqu'elles contiennent des OGM, consistent en de tels organismes ou sont obtenues à partir de tels organismes, les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des

animaux³ sont autorisées conformément à la procédure définie dans la présente proposition et non selon celle définie dans la directive 82/471/CEE. Cependant, les demandes concernant de tels produits devraient continuer à être accompagnées des informations requises par la directive 83/228/CEE⁴ concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux.

La présente proposition s'applique également aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés qui se trouvent déjà sur le marché et ont été approuvés conformément aux procédures prévues dans la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, dans le règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, dans la directive 70/524/CEE concernant les additifs dans les denrées alimentaires⁵ et dans la directive 82/471/CEE concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux.

Les dispositions concernant les denrées alimentaires génétiquement modifiées du règlement sur les nouveaux aliments seront abrogées par le présent règlement. Le règlement concernant les nouveaux aliments restera en vigueur pour les nouveaux aliments qui ne sont pas génétiquement modifiés et sera révisé plus tard dans l'année. Lorsqu'il sera proposé d'appliquer un processus de production (sans modification génétique) qui n'est pas couramment utilisé, au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point f), du règlement sur les nouveaux aliments, à une denrée alimentaire autorisée conformément à la présente proposition de règlement, une autorisation particulière sera requise pour ce processus spécifique, conformément au règlement sur les nouveaux aliments.

4. PRINCIPES DE LA PROCÉDURE D'AUTORISATION

La proposition de règlement (COM(2000) 716 final - 2000/0286(COD)) établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, définit les principes et les procédures à la base de la législation sur les denrées alimentaires. Elle précise que l'un des objectifs de la législation sur les denrées alimentaires est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la vie humaine et que, lorsque cette approche est adaptée aux circonstances, la législation sur les denrées alimentaires devrait se fonder sur une analyse des risques. Lorsqu'elle sera adoptée, l'Autorité devrait accomplir la mission des comités scientifiques institués respectivement par la décision n° 97/404/CE de la Commission du 10 juin 1997⁶ et par la décision n° 97/579/CE de la Commission du 23 juillet 1997⁷ et effectuer des évaluations des risques lorsque la législation communautaire l'y invite.

Pour rationaliser et rendre plus efficace la procédure actuelle d'autorisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées, la présente proposition exige que l'Autorité alimentaire européenne procède à des évaluations des risques. Comme prévu dans la

³ OJ L 213 of 21.7.1982, p. 8.

⁴ OJ L 126 of 13.5.1983, p. 23.

⁵ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁶ OJ L 169 of 27.6.1997, p. 85.

⁷ OJ L 237 of 28.8.1997, p. 18.

proposition concernant l'Autorité alimentaire européenne, cette Autorité devrait aussi procéder à une évaluation des risques pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Ceci garantirait également une approche harmonisée de l'évaluation scientifique des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

La présente proposition prévoit que l'autorisation communautaire sera accordée de manière transparente et centralisée sur la base de l'avis scientifique de l'Autorité alimentaire européenne, pour autant que les critères d'autorisation soient remplis.

Pour assurer la clarté et la transparence de l'autorisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées et un cadre harmonisé pour cette autorisation, la présente proposition n'inclut pas la procédure de notification (simplifiée) prévue dans le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires pour les denrées alimentaires substantiellement équivalentes à des denrées alimentaires existantes. L'utilisation de ce raccourci pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées dites "substantiellement équivalentes" a été très controversée dans la Communauté ces dernières années⁸ et il est généralement admis au niveau international⁹ que, si l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de la sécurité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de la sécurité en soi.

Lors de la décision d'octroi d'une autorisation communautaire dans le cadre de la présente proposition de règlement, les autres facteurs légitimes pertinents doivent être pris en compte. Au moment d'entamer le processus de prise de décision, la Commission peut ainsi, en tant que gestionnaire des risques, proposer une décision s'écartant des résultats de l'évaluation des risques effectuée sous la responsabilité de l'Autorité alimentaire européenne. Le cas échéant, la Commission devra donner les raisons de cet écart. Ceci est conforme aux principes généraux pour l'analyse des risques du *Codex alimentarius*.

Les produits autorisés conformément à la présente proposition de règlement sont inscrits dans un registre des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, avec les informations attachées au produit, les études qui démontrent la sécurité du produit et les méthodes de détection fournies par le demandeur pour faciliter les contrôles. Toutes les données non confidentielles devraient être mises à disposition du public.

L'autorisation initiale devrait être accordée pour une période de 10 ans sous réserve, le cas échéant, de la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutif à la mise sur le marché, pour l'utilisation des aliments génétiquement modifiés destinés à la consommation humaine et pour l'utilisation des aliments génétiquement modifiés destinés à la consommation animale. La nécessité d'une surveillance consécutive à la mise sur le marché pour leur utilisation en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux doit être évaluée au cas par cas pendant l'évaluation des risques. Pour les OGM, un plan de surveillance des effets sur l'environnement est obligatoire en vertu de la directive 2001/18/EC.

⁸ Voir en particulier le compte rendu de la 79^e réunion du Comité permanent des denrées alimentaires.

⁹ Voir en particulier l'avant-projet des principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (Document CX/FBT 01/4) à l'étape 5 de la procédure d'élaboration, Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies

Les autorisations sont renouvelables par périodes de dix ans sur demande adressée à l'Autorité au moins un an avant la date de leur expiration.

La proposition prévoit que le titulaire de l'autorisation doit soumettre à l'Autorité alimentaire européenne toute nouvelle information en relation avec les conditions de l'autorisation du produit et tout rapport exigé dans l'autorisation. Si le titulaire de l'autorisation propose de modifier les conditions de l'autorisation, une demande doit être introduite à cet effet auprès de l'Autorité alimentaire européenne.

Pour améliorer la transparence du processus de prise de décision et la participation du public au processus d'autorisation, un résumé de la demande d'agrément de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés et de l'avis de l'Autorité alimentaire européenne est mis à disposition du public. Le public peut formuler des observations dans les 30 jours qui suivent la publication de l'avis.

En accord avec la directive 2001/18/CE, la présente proposition prévoit la possibilité de consulter le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission institué par la décision du 16 décembre 1997.

Après la délivrance d'une autorisation en vertu de la présente proposition, le titulaire de l'autorisation doit veiller au respect de toutes les conditions ou restrictions imposées à la fourniture ou à l'utilisation des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux. Cependant, en principe, nul ne devrait mettre sur le marché, utiliser ou transformer une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux génétiquement modifié sans que cette denrée ou cet aliment ait obtenu une autorisation conformément à la présente proposition et sans que soient remplies les conditions d'autorisation pertinentes, accessibles au public via le registre des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Il est proposé que les autorisations existantes et les notifications de mise sur le marché de denrées alimentaires génétiquement modifiées en application du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ainsi que les autorisations existantes de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés, accordées conformément aux directives 90/220/CEE et 2001/18/CE, à la directive 82/471/CEE ou à la directive 70/524/CEE, restent en vigueur, à condition que des informations supplémentaires concernant l'évaluation des risques, les méthodes d'échantillonnage et de détection, y compris des échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, soient soumis à l'Autorité alimentaire européenne dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente proposition. En cas de non-respect de cette exigence, la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux ne sera plus considéré comme agréé en vue de sa mise sur le marché dans la Communauté.

Si, sur la base de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes, les États membres ou la Commission ont des raisons précises d'estimer que l'usage d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux autorisé conformément à la présente proposition présente des risques pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, il est prévu que des mesures de sauvegarde doivent être adoptées.

5. ÉTIQUETAGE

L'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées est régi actuellement par plusieurs textes de la législation communautaire: a) le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, b) le règlement (CE) n°1139/98¹⁰ concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE, modifié par le règlement (CE) n°49/2000¹¹, et c) le règlement (CE) n° 50/2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes¹².

L'étiquetage est imposé par la présence d'ADN ou de protéines résultant d'une modification génétique.

Les aliments génétiquement modifiés pour animaux doivent être étiquetés conformément à la directive 90/220/CEE (à présent 2001/18/CE) qui s'applique uniquement aux OGM. Il n'y a donc pas de prescriptions d'étiquetage pour les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM mais n'en contenant plus. D'autre part, jusqu'à la deuxième révision de la directive 90/220/CEE, l'étiquetage indiquant la présence d'OGM n'était pas obligatoire, de sorte qu'actuellement, quatre autorisations pour aliments pour animaux n'exigent pas d'étiquetage, tandis que quatre autres exigent un étiquetage.

Un système adéquat d'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés est considéré comme l'un des facteurs-clés de la garantie d'une meilleure acceptation de l'application de la technologie génétique au secteur agro-alimentaire. Eurobaromètre 2000 et diverses autres enquêtes menées en Europe révèlent que les consommateurs exigent un étiquetage indiquant clairement si les produits contiennent des organismes génétiquement modifiés, consistent en de tels organismes ou sont obtenus à partir de tels organismes, afin de pouvoir faire des choix individuels.

La présente proposition étend les dispositions actuelles en matière d'étiquetage à toutes les denrées alimentaires génétiquement modifiées, indépendamment de la détectabilité de l'ADN ou des protéines. Si des denrées alimentaires consistent en OGM, en contiennent ou sont obtenues à partir de tels organismes, l'étiquetage doit l'indiquer. Par conséquent, tous les produits qui font l'objet d'une autorisation en vertu de la présente proposition devraient également être soumis à l'étiquetage obligatoire. A contrario, les produits qui ne font pas l'objet d'une autorisation ne seraient pas soumis à l'étiquetage obligatoire. Comme indiqué ci-dessus, un fromage produit à l'aide d'une enzyme génétiquement modifiée qui ne reste pas dans le produit final et les produits dérivés d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés pour animaux ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés ne seraient pas soumis aux exigences en matière d'autorisation et d'étiquetage définies dans la présente proposition.

Cette modification importante de la législation communautaire actuelle en matière d'étiquetage des denrées alimentaires obtenues à partir d'organismes génétiquement modifiés entraînerait l'étiquetage d'un certain nombre de denrées alimentaires pour

¹⁰ OJ L 159, 3.6.1998, p. 4.

¹¹ JO L 6 du 11.1.2000, p.13.

¹² JO L 6, 11.1.2000, p. 15.

lesquelles l'étiquetage n'est pas exigé actuellement, telles que les huiles hautement raffinées provenant d'OGM.

On pourrait soutenir que l'impossibilité de vérifier, par des méthodes d'analyse, si les ingrédients raffinés vendus tels quels ou intégrés dans un produit final (denrée alimentaire ou aliment pour animaux) sont ou ne sont pas dérivés d'un matériel génétiquement modifié rendra les dispositions proposées en matière d'étiquetage inapplicables et entraînera des fraudes. Il convient toutefois de souligner que l'absence de méthodes d'analyse n'a jamais été considérée comme un motif valable pour ne pas soumettre ces mêmes produits à une autorisation préalable à leur mise sur le marché dans un certain nombre de pays de par le monde. Les conséquences de la fraude sont pourtant nettement plus importantes lorsqu'il s'agit de la procédure d'autorisation que lorsqu'il s'agit de l'étiquetage obligatoire. Il existe en outre de nombreux exemples - dans le secteur de l'alimentation comme dans d'autres - d'étiquetage obligatoire imposé malgré l'absence de méthodes d'analyse permettant de vérifier la véracité des informations figurant sur les étiquettes. L'étiquetage d'origine, qui est obligatoire pour de nombreuses denrées alimentaires telles que les fruits et les légumes, constitue l'exemple le plus évident. Enfin, en l'absence de méthodes d'analyse, l'exactitude et la véracité des informations figurant sur l'étiquette peuvent être vérifiées au moyen d'un système de traçabilité efficace.

La proposition de règlement concernant la traçabilité et l'étiquetage d'organismes génétiquement modifiés et la traçabilité de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés¹³, d'une part, garantirait que l'information indiquant si une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux consiste en un organisme génétiquement modifié, en contient ou est obtenu à partir d'un tel organisme est disponible à toutes les étapes de la mise sur le marché et, d'autre part, favoriserait ainsi un étiquetage précis du produit final en fournissant les moyens de contrôler et de vérifier les allégations figurant sur les étiquettes.

L'objectif des prescriptions d'étiquetage harmonisées et complètes définies dans la proposition est de répondre à une nécessité impérieuse pour permettre au consommateur de faire un choix individuel, de faire en sorte que le consommateur ne soit pas susceptible d'être induit en erreur, et d'accroître ainsi la confiance du public et l'acceptation des denrées alimentaires génétiquement modifiées.

Les aliments génétiquement modifiés pour animaux devraient aussi être étiquetés selon les mêmes principes que ceux applicables aux denrées alimentaires, de façon à ce que leurs utilisateurs finals, en particulier les éleveurs de bétail, disposent d'informations précises sur leur composition et leurs qualités et puissent ainsi faire des choix individuels. Cela entraînerait l'étiquetage d'un grand nombre d'aliments pour animaux, pour lesquels l'étiquetage concernant la modification génétique n'est pas exigé actuellement, tels que les aliments obtenus à partir d'OGM ainsi que quatre aliments génétiquement modifiés pour animaux, autorisés dans le cadre de la directive 90/220/CEE sans être soumis à des exigences d'étiquetage.

Conformément à ce qui est déjà prévu dans le règlement sur les nouveaux aliments, le consommateur devrait aussi être informé sur toute caractéristique ou propriété qui ferait

¹³ JO C [x] du [x], p. [x]

qu'une denrée alimentaire n'est pas équivalente à son produit traditionnel de référence en ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle ou les effets nutritionnels, l'usage envisagé de la denrée alimentaire et ses incidences sur la santé de certaines catégories de la population, et lorsque la denrée alimentaire pourrait susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux. Il est proposé d'appliquer les mêmes critères d'étiquetage supplémentaires aux aliments pour animaux.

6. MISE EN ŒUVRE

Bien que certains opérateurs fassent tout leur possible pour éviter d'utiliser des matières génétiquement modifiées, ces matières peuvent être présentes sous forme de traces infimes dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux classiques à la suite d'une contamination accidentelle ou techniquement inévitable durant la culture, la récolte, le transport et le traitement. En pareil cas, ces denrées alimentaires et aliments pour animaux ne devraient pas être soumis aux exigences d'étiquetage prévues dans le présent règlement; pour atteindre cet objectif, il est nécessaire de fixer des seuils à la présence accidentelle ou techniquement inévitable de matières génétiquement modifiées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Afin de garantir l'applicabilité et la faisabilité du présent règlement, il est aussi prévu d'établir un seuil de 1 %, avec possibilité d'établir par comitologie des niveaux plus bas, pour les traces infimes de matériel génétiquement modifié présentes dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, y compris le matériel génétiquement modifié non autorisé par la législation communautaire, lorsque la présence de ce matériel est accidentelle ou techniquement inévitable. À des fins de cohérence, il est proposé de modifier la directive 2001/18/CE en conséquence.

Afin d'assurer l'applicabilité de la réglementation, la présente proposition dispose que les demandeurs doivent fournir une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'événement de transformation, et, le cas échéant, de détection et d'identification de l'événement de transformation dans la denrée alimentaire et/ou dans les denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci ou dans les aliments pour animaux, qui puisse être utilisée à des fins de contrôle.

Il est proposé d'établir un laboratoire communautaire de référence qui sera chargé d'expérimenter et de valider les méthodes proposées pour l'échantillonnage et la détection, y compris la réception, la préparation, l'entreposage et la maintenance des échantillons de contrôle dans la Communauté. Il est proposé, eu égard à son expérience dans le domaine de l'expérimentation et de la validation, que ce nouveau laboratoire communautaire soit le Centre commun de recherche, et qu'il soit assisté par un consortium de laboratoires nationaux de référence dénommé "Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM".

La présente proposition tient compte des engagements commerciaux internationaux des Communautés européennes et des exigences du protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique, en ce qui concerne la notification et les obligations des importateurs.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
génétiquement modifiés**

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 37, 95 et 152, paragraphe 4, point b,

vu la proposition de la Commission¹⁴,

vu l'avis du Comité économique et social¹⁵,

vu l'avis du Comité des régions¹⁶,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sûrs et sains constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Pour protéger la santé humaine et animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés (ci-après dénommés "denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés") doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité selon une procédure communautaire, avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté.
- (4) Les différences entre les lois, règlements et dispositions administratives nationaux concernant l'évaluation et l'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés sont susceptibles d'entraver leur libre circulation, créant des conditions de concurrence inéquitables et déloyales.

¹⁴ JO C [x], [x], p. [x]

¹⁵ JO C [x], [x], p. [x]

¹⁶ JO C [x], [x], p. [x]

- (5) Une procédure d'autorisation impliquant les États membres et la Commission a été établie pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées dans le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires¹⁷. Cette procédure devrait être simplifiée et rendue plus transparente.
- (6) Le règlement (CE) n° 258/97 prévoit également une procédure de notification pour les nouveaux aliments qui sont substantiellement équivalents à des aliments existants. Si l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de sécurité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de sécurité en soi. Pour assurer la clarté, la transparence et un cadre harmonisé d'autorisation des aliments génétiquement modifiés, il conviendrait d'abandonner cette procédure de notification des aliments génétiquement modifiés.
- (7) Les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant de tels organismes ont jusqu'ici été agréés conformément à la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement¹⁸; il n'existe aucune procédure d'autorisation pour les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM; il conviendrait d'établir une procédure communautaire unique, efficace et transparente d'autorisation des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM.
- (8) Les nouvelles procédures d'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient reprendre les nouveaux principes introduits dans la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil¹⁹. Elles devraient, en outre, utiliser le nouveau cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) No ../... établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires²⁰. En conséquence, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devrait être autorisée qu'après une évaluation scientifique du plus haut niveau possible, des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale et, le cas échéant, pour l'environnement, effectuée sous la responsabilité de l'Autorité alimentaire européenne. Cette évaluation scientifique devrait être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Communauté, dans le cadre d'une procédure réglementaire assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.
- (9) L'expérience a montré que l'autorisation ne devrait pas être accordée pour un usage unique, lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois pour des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; en conséquence, ces produits ne devraient être agréés que s'ils satisfont aux critères d'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

¹⁷ JO L 43, du 14 février 1997, p. 1.

¹⁸ JO L 117, du 8 mai 1990, p. 15.

¹⁹ JO L 106, du 17 avril 2001, p. 1.

²⁰ JO L [x], [x], p. [x]

- (10) En vertu du présent règlement, une autorisation peut être accordée soit à un OGM et à des produits destinés à l'alimentation humaine/animale contenant cet OGM, consistant en un tel OGM, ou obtenu à partir de cet OGM, soit à des denrées alimentaires ou aliments pour animaux obtenus à partir d'un OGM. En conséquence, lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux a été autorisé en vertu du présent règlement, les denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou obtenus à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation en vertu du présent règlement, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation accordée pour l'OGM. En outre, les denrées alimentaires couvertes par une autorisation accordée en vertu du présent règlement sont exemptées des exigences du règlement (CE) No 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, sauf si elles relèvent d'une ou plusieurs catégories définies à l'article 1, paragraphe 2, point a) du règlement (CE) No 258/97 en ce qui concerne une caractéristique qui n'a pas été prise en compte pour l'autorisation accordée en vertu du présent règlement.
- (11) La directive du Conseil 89/107/CEE du 21 décembre 1988 concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine²¹, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 94/34/CE du 30 juin 1994²², prévoit une autorisation pour les additifs utilisés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine. En plus de cette procédure d'autorisation, les additifs contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient également relever du champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique, alors que l'autorisation finale devrait être accordée conformément à la procédure définie dans la directive 89/107/CEE.
- (12) Les arômes relevant du champ d'application de la directive du Conseil 88/388/CEE du 22 juin 1988 relative aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient également relever du champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique.
- (13) La directive du Conseil 82/471/CEE du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux²³, telle que modifiée en dernier lieu par la directive du Conseil 1999/20/CE²⁴, prévoit une procédure d'agrément des produits utilisés dans l'alimentation des animaux, obtenus selon des techniques de fabrication diverses qui peuvent comporter un risque pour la santé humaine ou animale et l'environnement; ces produits utilisés dans l'alimentation des animaux, contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient plutôt relever du champ d'application du présent règlement.
- (14) La directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux²⁵, telle que modifiée en dernier lieu par la directive du Conseil 1999/20/CE²⁶, prévoit une procédure d'autorisation pour la mise sur le marché des additifs utilisés dans l'alimentation des animaux. En plus de cette procédure

²¹ JO L 40, du 11 février 1989, p. 27.

²² JO L 237, du 10 septembre 1994, p. 1.

²³ JO L 213, du 21 juillet 1982, p. 8.

²⁴ JO L 80, du 25 mars 1999, p. 20.

²⁵ JO L 270, du 14 décembre 1970, p. 1.

²⁶ JO L 80, du 25 mars 1999, p. 20.

d'autorisation les additifs utilisés dans l'alimentation des animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient également relever du champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique, alors que l'autorisation finale devrait être accordée conformément à la procédure fixée dans la directive 70/524/CEE.

- (15) Le présent règlement couvre les produits obtenus "à partir d'un OGM" et non les produits obtenus "au moyen d'un OGM". Le critère décisif tient à la présence ou non dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux de matériel dérivé de la matière première génétiquement modifiée. Les auxiliaires technologiques, tels que définis dans la directive du Conseil 89/107/CEE, qui sont uniquement utilisés durant le processus de production des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ne sont pas couverts par la définition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux et ne relèvent donc pas du champ d'application du présent règlement. Ainsi, les denrées alimentaires produites au moyen d'une enzyme génétiquement modifiée qui ne demeure pas dans le produit final, et les produits obtenus à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés ne sont soumis ni aux prescriptions d'autorisation ni aux prescriptions d'étiquetage du présent règlement.
- (16) Conformément à l'article 153 du traité, la Communauté contribue à la promotion du droit des consommateurs à l'information. En plus des autres types d'information du public prévus dans le présent règlement, l'étiquetage des produits est un moyen qui permet aux consommateurs d'effectuer un choix en connaissance de cause et qui favorise l'équité des transactions entre le vendeur et l'acheteur.
- (17) L'article 2 de la directive 2000/13/CE du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard²⁷ dispose que l'étiquetage ne doit pas induire l'acheteur en erreur sur les caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, le mode de fabrication ou d'obtention.
- (18) Des exigences supplémentaires concernant l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés sont fixées dans le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, dans le règlement (CE) n° 1139/98²⁸ concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE, tel que modifié par le règlement (CE) n° 49/2000²⁹, et dans le règlement (CE) n° 50/2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes³⁰.
- (19) Il conviendrait de fixer des exigences harmonisées d'étiquetages pour les aliments pour animaux génétiquement modifiés afin de fournir aux utilisateurs finals, en particulier les éleveurs de bétail, des informations précises sur la composition et les qualités des aliments pour animaux, qui permettent à l'utilisateur d'effectuer un choix en connaissance de cause.

²⁷ JO L 109, du 6 mars 2000, p. 29

²⁸ JO L 159, du 3 juin 1998, p. 4.

²⁹ JO L 6, du 11 janvier 2000, p. 13.

³⁰ JO L 6, du 11 janvier 2000, p. 13.

- (20) L'étiquetage devrait comporter des informations objectives mentionnant qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux contient des OGM, consiste en de tels organismes ou est obtenu à partir d'OGM; un étiquetage clair, ne tenant pas compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique du produit final, répond aux souhaits exprimés dans de nombreuses enquêtes par une grande majorité de consommateurs, facilite un choix en connaissance de cause et prévient toute possibilité d'induire les consommateurs en erreur en ce qui concerne la méthode de fabrication ou d'obtention.
- (21) En outre, l'étiquetage devrait informer sur toute caractéristique ou qualité qui fait qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux n'est pas équivalent à son produit traditionnel de référence en ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle ou les effets nutritionnels, l'usage envisagé de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux et les implications pour la santé de certaines catégories de population, ainsi que sur toute caractéristique ou qualité qui suscite des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.
- (22) Le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés³¹ garantit que les informations spécifiques concernant la modification génétique sont disponibles à chaque stade de la mise sur le marché d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir de ceux-ci, et devrait donc faciliter un étiquetage précis.
- (23) Bien que certains opérateurs évitent d'utiliser des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ce matériel peut être présent sous forme de traces infimes dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux traditionnels suite à une contamination accidentelle ou techniquement inévitable durant la culture, la récolte, le transport et le traitement; en pareils cas, ces denrées alimentaires et aliments pour animaux ne devraient pas être soumis aux exigences d'étiquetage prévues dans le présent règlement; pour atteindre cet objectif, il est nécessaire de fixer des seuils à la présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.
- (24) Pour démontrer que la présence de ce matériel est accidentelle ou techniquement inévitable, les opérateurs doivent être en mesure de prouver aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures appropriées pour éviter la présence de denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- (25) Afin de garantir l'applicabilité et la faisabilité du présent règlement, il convient d'établir un seuil de 1 %, avec possibilité d'établir des niveaux plus bas, pour les traces infimes de matériel génétiquement modifié non autorisé par la législation communautaire présentes dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, lorsque la présence de ce matériel est accidentelle ou techniquement inévitable; la directive 2001/18/CE doit être modifiée en conséquence.
- (26) Il convient d'établir des procédures harmonisées pour l'évaluation de sécurité et l'autorisation, qui soient efficaces, limitées dans le temps et transparentes, et des

³¹ JO L [x], [x], p. [x]

critères d'évaluation des risques potentiels résultant des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

- (27) Afin de garantir une évaluation scientifique harmonisée des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ces évaluations devraient être effectuées par l'Autorité alimentaire européenne.
- (28) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen peuvent être pris en compte.
- (29) Les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes peuvent présenter un risque environnemental. La partie C de la directive 2001/18/CE dispose qu'aucun produit contenant un OGM ou consistant en un tel organisme ne peut être placé sur le marché sans qu'il n'ait été procédé, entre autres, à une évaluation des risques conformément à cette partie de la directive. Il est toutefois dérogé à cette exigence pour tout produit couvert par la législation communautaire sectorielle prévoyant une évaluation des risques spécifiques pour l'environnement au moins équivalente à l'évaluation des risques pour l'environnement qui est effectuée conformément aux annexes II et III de cette directive. Le présent règlement devrait remplir les conditions qui régissent cette dérogation pour satisfaire aux exigences de cette directive. Il est donc également nécessaire que ses dispositions en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de suivi, d'information du public et de clause de sauvegarde soient au moins équivalentes à celles fixées dans la directive 2001/18/CE.
- (30) Il convient d'établir, en tant que de besoin, et sur la base des conclusions de l'évaluation des risques, des prescriptions de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant l'utilisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées destinées à la consommation humaine et l'utilisation des aliments génétiquement modifiés destinés à la consommation animale. Dans le cas des organismes génétiquement modifiés, un plan de surveillance des effets sur l'environnement doit obligatoirement être établi en application de la directive 2001/18/CE.
- (31) Afin de faciliter les contrôles des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, les demandeurs d'autorisation devraient proposer des méthodes appropriées d'échantillonnage et de détection et déposer des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés auprès de l'Autorité alimentaire européenne; les méthodes d'échantillonnage et de détection devraient être validées, en tant que de besoin, par le laboratoire communautaire de référence.
- (32) Il conviendrait de tenir compte du progrès technique et des développements scientifiques lors de la mise en œuvre du présent règlement.
- (33) Les autorisations et notifications existantes pour la mise sur le marché de denrées alimentaires génétiquement modifiées, au titre du règlement (CE) No 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, accordées en vertu des directives 90/220/CEE et 2001/18/CE, de la directive 82/471/CEE ou de la directive 70/524/CEE, devraient rester en vigueur, sous réserve que l'Autorité alimentaire européenne reçoive des informations concernant l'évaluation des risques,

les méthodes d'échantillonnage et de détection, en tant que de besoin, y compris des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, dans un délai de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

- (34) Un registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés en vertu du présent règlement doit être créé, afin qu'y soient consignées, entre autres, des informations spécifiques au produit et des études démontrant la sécurité du produit, ainsi que des méthodes d'échantillonnage et de détection; les données non confidentielles devraient être rendues publiques.
- (35) Afin d'encourager la recherche et le développement sur les organismes génétiquement modifiés utilisés dans les denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux, il convient de protéger les investissements réalisés par les innovateurs pour recueillir les informations et les données à l'appui d'une demande au titre du présent règlement. Toutefois, cette protection devrait être limitée dans le temps afin d'éviter de répéter indûment des études et des essais qui pourraient aller à l'encontre de l'intérêt du public.
- (36) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement doivent être adoptées conformément à la décision du Conseil 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission³². La Commission doit être assistée par le comité visé à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n° .../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
- (37) Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies créé par la décision du 16 décembre 1997 devrait pouvoir être consulté afin qu'il donne des conseils sur les questions éthiques concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. De telles consultations devraient être sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques.
- (38) Le contenu du présent règlement tient compte des engagements pris par les Communautés européennes en matière de commerce international et des exigences du protocole de Carthagène sur la biosécurité annexé à la convention sur la diversité biologique en ce qui concerne les obligations de l'importateur et la notification.
- (39) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus en particulier par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

³² JO L 184, du 17 juillet 1999, p. 23.

CHAPITRE I

OBJECTIF ET DÉFINITIONS

Article 1^{er} *Objectif*

Le présent règlement a pour objectif de:

- a) fournir les dispositions de base permettant d'assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être animal, de l'environnement, et des intérêts des consommateurs, tout en veillant au bon fonctionnement du marché intérieur;
- b) de fixer des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés;
- c) de fixer des dispositions concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Article 2 *Définitions*

Aux fins du présent règlement:

- (1) les définitions des "denrées alimentaires", "aliments pour animaux", de la "mise sur le marché" et de la "traçabilité", figurant dans le règlement (CE) n° .../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires³³ sont applicables;
- (2) les définitions de "organisme", "organisme génétiquement modifié" ("OGM"), "dissémination volontaire" et "évaluation des risques pour l'environnement" établies dans la directive 2001/18/CE sont applicables;
- (3) on entend par "denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés", les denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes, ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés;
- (4) on entend par "organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine", un organisme génétiquement modifié qui n'est pas exempté de l'application de la directive 2001/18/CE et peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires;

³³ JO L [x], [x], p. [x]

- (5) on entend par "organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation des animaux", un organisme génétiquement modifié qui n'est pas exempté de l'application de la directive 2001/18/CE et peut être utilisé comme aliment pour animaux ou servir à la production d'aliments pour animaux;
- (6) on entend par "obtenu à partir d'organismes génétiquement modifiés", dérivé, en totalité ou en partie, d'organismes génétiquement modifiés, mais ne consistant pas en organismes génétiquement modifiés ou n'en contenant pas;
- (7) on entend par "échantillon de contrôle", l'organisme génétiquement modifié ou son matériel génétique (échantillon positif) ou l'organisme parental ou son matériel génétique qui a été utilisé pour les besoins de la modification génétique (échantillon négatif).

CHAPITRE II

DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

SECTION 1

AUTORISATION ET CONTROLE

Article 3

Champ d'application

1. La présente section concerne:
 - a) les organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine,
 - b) les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes,
 - c) les denrées alimentaires obtenues à partir d'ingrédients obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels ingrédients.
2. Le cas échéant, la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2, permet de déterminer si un type de denrée alimentaire entre dans le champ d'application de la présente section.

Article 4

Prescriptions

1. Les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la présente section ne peuvent:
 - présenter un risque pour la santé humaine ou l'environnement,
 - induire le consommateur en erreur,
 - différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur.
2. Toute personne souhaitant mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou une denrée alimentaire relevant du champ d'application de la présente section est tenue de disposer d'une autorisation délivrée conformément aux dispositions de la présente section et de respecter les conditions de l'autorisation en la matière.
3. Tout organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou denrée alimentaire relevant du champ d'application de la présente section doit faire l'objet d'une autorisation, qui est uniquement accordée si le demandeur de cette autorisation démontre de manière adéquate et suffisante que le produit concerné satisfait aux exigences du paragraphe 1.

4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter sur:
 - un organisme génétiquement modifié et les denrées alimentaires contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, de même que sur les denrées alimentaires obtenues à partir de cet organisme génétiquement modifié ou
 - une denrée alimentaire obtenue à partir d'un ingrédient obtenu à partir d'un organisme génétiquement modifié ou contenant un tel ingrédient, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cette denrée alimentaire ou obtenues à partir de celle-ci.
5. L'autorisation visée au paragraphe 2 est uniquement accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée sur la base des motifs et conformément aux procédures prévues dans le présent règlement.
6. Le demandeur d'une autorisation, visée au paragraphe 2 et, après l'octroi de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation, sont établis dans la Communauté.
7. L'autorisation accordée en vertu du présent règlement est sans préjudice des directives 70/457/CEE et 70/458/CEE.

Article 5

Présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié

La présence dans les denrées alimentaires de matériel contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés dans une proportion n'excédant pas 1 % ou des seuils moins élevés définis conformément à la procédure arrêtée à l'article 36, paragraphe 2, n'est pas considérée comme une infraction à l'article 4, paragraphe 2, dans la mesure où cette présence est accidentelle ou techniquement inévitable et si le matériel a fait l'objet d'une évaluation scientifique des risques par le ou les comités scientifiques compétents ou par l'Autorité alimentaire européenne qui conclut que ce matériel ne présente pas de risque pour la santé humaine ou l'environnement.

Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les opérateurs doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence d'organismes génétiquement modifiés (ou de produits obtenus à partir de tels organismes).

Article 6

Demande d'autorisation

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 4, paragraphe 2, une demande doit être introduite auprès de l'Autorité alimentaire européenne, ci-après dénommée "l'Autorité".
2. L'Autorité accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les 15 jours de la réception de celle-ci. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande.
3. Toute demande doit comprendre les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le type de denrée alimentaire et ses caractéristiques, y compris la(les) transformation(s) opérées;
 - c) le cas échéant, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biodiversité annexé à la Convention sur la diversité biologique;
 - d) le cas échéant, une description détaillée du mode d'obtention et de fabrication;
 - e) une copie des études réalisées et tout autre matériel existant qui démontrent que la denrée alimentaire est conforme aux critères définis à l'article 4, paragraphe 1;
 - f) soit une analyse, étayée par les données et informations appropriées, démontrant que la denrée alimentaire concernée ne diffère pas d'une denrée alimentaire traditionnelle eu égard aux critères définis à l'article 14, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 14, paragraphe 2, point a) et paragraphe 3;
 - g) soit une déclaration motivée indiquant que la denrée alimentaire ne peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 14, paragraphe 2, point b);
 - h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de la denrée alimentaire ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manipulation;
 - i) une méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci;
 - j) des échantillons de la denrée alimentaire, accompagnés de leurs échantillons de contrôle;
 - k) le cas échéant, une proposition de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché;
 - l) un résumé du dossier.
4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation humaine, l'expression "denrée alimentaire" figurant au paragraphe 3 doit être interprétée comme renvoyant aux denrées alimentaires contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou obtenu à partir de celui-ci.
5. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés ou les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:
- a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation

des risques réalisée conformément aux principes définis à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;

- b) un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation.

Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne sont pas applicables.

- 6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances autorisées, à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer sur la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.
- 7. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut établir les modalités de mise en œuvre du présent article conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.
- 8. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

Article 7 *Avis de l'Autorité*

- 1. L'Autorité rend un avis dans les 6 mois qui suivent la réception d'une demande valable, sauf cas d'une complexité exceptionnelle.
- 2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai fixé. Lorsque l'Autorité demande un tel complément d'information, le délai fixé au paragraphe 1 est suspendu jusqu'à la communication des renseignements requis. De même, le délai est suspendu pendant la période accordée au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites.
- 3. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, l'Autorité:
 - a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 6 et détermine si la denrée alimentaire respecte les critères fixés à l'article 4, paragraphe 1;
 - b) met le dossier ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition des Etats membres et de la Commission;
 - c) met le résumé du dossier mentionné à l'article 6, paragraphe 3, point 1) à la disposition du public;
 - d) peut demander à l'organisme compétent d'un État membre en matière d'évaluation des denrées alimentaires de procéder à une évaluation de la sécurité de la denrée alimentaire;

- e) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation du risque pour l'environnement;
 - f) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les informations visées à l'article 6, paragraphe 3, points h) et i) et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
 - g) examine, en vérifiant l'application de l'article 14, paragraphe 2, point a), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de la denrée alimentaire ne diffèrent pas de celles de son produit traditionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.
4. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés ou les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes relevant du champ d'application de la présente section, l'évaluation respecte les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE en vue de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, l'Autorité procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par la Communauté et/ou les États membres en vertu de la directive 2001/18/CE.
5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de la denrée alimentaire, l'avis comprend en outre les informations suivantes:
- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le type de denrée alimentaire et ses caractéristiques;
 - c) le cas échéant, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique;
 - d) une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci;
 - e) le cas échéant, toute condition ou restriction à imposer à la fourniture ou à l'utilisation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci, y compris les prescriptions de surveillance consécutive à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques;
 - f) une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'opération de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci;
 - g) le cas échéant, le plan de surveillance visé à l'article 6, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de la denrée alimentaire et exposant les motivations de son avis.
7. L'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 31. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les 30 jours qui suivent cette publication.
8. Avant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie une recommandation sur la nature de l'évaluation des risques à laquelle l'Autorité doit procéder avant de rendre son avis.

Article 8
Autorisation de la Communauté

1. Sauf cas d'une complexité exceptionnelle, la Commission élabore, dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, un projet de la décision à prendre concernant la demande introduite, en tenant compte de la législation communautaire et des autres facteurs légitimement liés au domaine considéré. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication des raisons des différences.
2. Dans le cas où le projet de décision prévoit d'accorder l'autorisation, il doit comprendre les informations mentionnées à l'article 7, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, le code unique attribué à l'organisme génétiquement modifié, comme défini par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés³⁴.
3. La décision définitive sur la demande est adoptée conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2.
4. La Commission informe le demandeur sans délai de la décision prise. La décision est publiée au Journal officiel des Communautés européennes.
5. L'autorisation accordée au titre de la procédure fixée dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pendant une durée de dix ans et est renouvelable conformément à l'article 12. La denrée alimentaire autorisée est inscrite au *registre* visé à l'article 30. Chaque entrée du *registre* mentionne la date de l'autorisation et comprend les renseignements visés au paragraphe 2.
6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions du droit communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances autorisées à l'exclusion d'autres substances.
7. La responsabilité civile et pénale générale de tout opérateur du secteur des denrées alimentaires n'est pas atténuée par l'octroi d'une autorisation.

³⁴ JO L [x] du [x], p. [x].

Article 9
Statut des produits existants

1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2, un produit relevant du champ d'application de la présente section qui a été mis sur le marché au titre de la directive 90/220/CEE, avant l'entrée en vigueur du règlement 258/97/CE ou conformément aux dispositions fixées dans le règlement 258/97/CE, peut continuer à être mis sur le marché, utilisé et transformé si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) la personne responsable de la mise sur le marché du produit concerné informe l'Autorité, dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement, de la date de la première mise sur le marché de ce produit dans la Communauté. Cette notification est accompagnée, le cas échéant, des documents mentionnés à l'article 6, paragraphes 3 et 5, que l'Autorité transmet à la Commission et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les documents énumérés à l'article 6, paragraphe 3, points i) et j), et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
 - b) dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent règlement, l'Autorité informe la Commission, après s'être assurée que tous les renseignements demandés ont été fournis, qu'elle a reçu les informations demandées en vertu du présent article. Le produit concerné est inscrit au registre. Chaque entrée du registre mentionne la date de la première mise sur le marché du produit concerné et comprend, le cas échéant, les documents visés à l'article 8, paragraphe 2.
2. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché du produit concerné, le responsable de cette opération introduit une demande conformément à l'article 12, qui s'applique par analogie.
3. Les produits visés au paragraphe 1 et les denrées alimentaires qui les contiennent ou qui sont obtenues à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et en particulier ses articles 10, 11 et 35, qui s'appliquent par analogie.
4. Lorsque la notification et les documents afférents visés au paragraphe 1, point a), ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou s'avèrent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 2, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité en vue de la liquidation des stocks existants du produit.
5. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

Article 10
Contrôle

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation respecte toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation. Lorsqu'une surveillance consécutive à la mise sur la marché, telle que visée à l'article 6, paragraphe 3, point k) et paragraphe 5, point b), a été imposée au

titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit l'exécution de ce suivi et soumet des rapports à l'Autorité conformément à l'autorisation.

2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il est tenu d'en faire la demande auprès de l'Autorité.
3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation de la denrée alimentaire. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel la denrée alimentaire est mise sur le marché.

Article 11

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. Lorsque l'Autorité estime, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, qu'une autorisation accordée en vertu du présent règlement devrait être modifiée, suspendue ou révoquée, elle transmet immédiatement son avis à la Commission.
2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais et élabore un projet de la décision à prendre.
3. Lorsque le projet de décision prévoit la modification de l'autorisation, il inclut toute modification à apporter aux informations visées à l'article 8, paragraphe 2.
4. La décision définitive concernant la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation est adoptée conformément à l'article 36, paragraphe 2.
5. La Commission informe sans délai le titulaire de l'autorisation de la décision prise. Celle-ci est publiée au Journal officiel des Communautés européennes. Le *registre* est modifié en tant que de besoin.

Article 12

Renouvellement des autorisations

1. Sans préjudice du droit d'une tierce partie d'introduire une demande d'autorisation pour une denrée alimentaire fondamentalement similaire à une denrée pour laquelle une autorisation a déjà été octroyée, les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans. Le titulaire de l'autorisation introduit une demande de renouvellement au plus tard un an avant la date d'expiration de l'autorisation.

L'Autorité accuse réception par écrit de la demande de renouvellement au titulaire de l'autorisation dans un délai de 15 jours de la réception de la demande. Cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande.

2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:
 - a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire;

- b) un rapport sur les résultats du contrôle, si cela est stipulé dans l'autorisation;
 - c) toute autre nouvelle information disponible concernant l'évaluation de la sécurité d'utilisation de la denrée alimentaire et les risques pour le consommateur ou l'environnement liés à la denrée alimentaire en question;
 - d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives aux futures opérations de contrôle.
3. Les articles 7 et 8 s'appliquent par analogie.
 4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que la Commission prenne une décision.
 5. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont établies par la Commission après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.
 6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

SECTION 2 ÉTIQUETAGE

Article 13 Champ d'application

1. La présente section s'applique aux denrées alimentaires qui sont fournies telles quelles au consommateur final ou aux collectivités dans la Communauté et qui:
 - contiennent des organismes génétiquement modifiés ou consistent en de tels organismes; ou
 - sont obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés ou contiennent des ingrédients obtenus à partir de tels organismes.
2. La présente section ne s'applique pas aux denrées alimentaires renfermant un matériel contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés dans une proportion n'excédant pas les seuils définis conformément à la procédure arrêtée à l'article 36, paragraphe 2, dans la mesure où cette présence est accidentelle ou techniquement inévitable.

Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les opérateurs doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence d'organismes génétiquement modifiés ou de produits fabriqués à partir de tels organismes.

Article 14 Prescriptions

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la présente section sont soumises aux exigences spécifiques suivantes en matière d'étiquetage:
 - a) Lorsque la denrée alimentaire consiste en plusieurs ingrédients, la mention "génétiquement modifié" ou "obtenu à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié" figure entre parenthèses immédiatement après le nom de l'ingrédient concerné dans la liste des ingrédients visée à l'article 6 de la directive 2000/13/CE. Cette mention peut également figurer dans une note de renvoi au bas de la liste des ingrédients, pour autant que cette note soit imprimée dans une police de caractère de la même taille au minimum que la liste des ingrédients.
 - b) Lorsque l'ingrédient est désigné par le nom d'une catégorie, la mention "contient [nom de l'ingrédient] obtenu à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié" figure dans la liste des ingrédients.

- c) En l'absence de liste des ingrédients, la mention "génétiquement modifié" ou "obtenu à partir de [*nom de l'organisme*] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié" apparaît clairement sur l'étiquetage.
 - d) Lorsque la denrée alimentaire est mise en vente au consommateur final ou aux collectivités sans préemballage, l'information requise en vertu du présent paragraphe doit être affichée sur le présentoir de l'aliment ou à proximité de celui-ci.
2. Outre les exigences en matière d'étiquetage fixées au paragraphe 1, l'étiquetage mentionne toute caractéristique ou qualité, comme prescrit dans l'autorisation, dans les cas suivants:
- a) Lorsqu'une denrée alimentaire n'est pas équivalente à son produit traditionnel de référence en ce qui concerne:
 - la composition;
 - la valeur nutritive ou les effets nutritionnels;
 - l'usage auquel l'aliment est destiné;
 - les implications pour la santé de certaines catégories de population.
 - b) Lorsqu'une denrée alimentaire peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.
3. Outre les exigences en matière d'étiquetage définies au paragraphe 1 et comme prescrit dans l'autorisation, l'étiquetage des denrées alimentaires relevant de la présente section qui n'ont pas de produit traditionnel de référence comprend des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques des denrées alimentaires concernées.

Article 15
Mesures d'application

Des modalités précises d'application de la présente section peuvent être adoptées conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

CHAPITRE III

ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS POUR ANIMAUX

SECTION 1

AUTORISATION ET CONTROLE

Article 16

Champ d'application

1. La présente section concerne:
 - a) les organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation des animaux;
 - b) les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes;
 - c) les aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés.
2. Le cas échéant, la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2, permet de déterminer si un type d'aliment pour animaux entre dans le champ d'application de la présente section.

Article 17

Prescriptions

1. Les aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1, ne peuvent:
 - a) présenter un risque pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement;
 - b) induire l'utilisateur en erreur;
 - c) porter atteinte au consommateur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale;
 - d) différer à un point tel des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les animaux ou les êtres humains.
2. Toute personne souhaitant mettre sur le marché, utiliser ou transformer un produit visé à l'article 16, paragraphe 1, destiné à l'alimentation des animaux ou un aliment pour animaux relevant du champ d'application de la présente section est tenue de disposer d'une autorisation délivrée conformément aux dispositions de la présente section et de respecter les conditions de l'autorisation en la matière.
3. Tout produit visé à l'article 16, paragraphe 1, destiné à l'alimentation des animaux ou tout aliment pour animaux relevant du champ d'application de la présente section doit faire l'objet d'une autorisation, qui sera uniquement accordée si le demandeur de cette

autorisation démontre de manière adéquate et suffisante que le produit concerné satisfait aux exigences du paragraphe 1.

4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter sur:
 - un organisme génétiquement modifié et un aliment pour animaux contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, de même que sur un aliment pour animaux obtenu à partir de cet organisme ou
 - un aliment pour animaux obtenu à partir d'un organisme génétiquement modifié, ainsi que sur un aliment pour animaux contenant cet aliment ou obtenu à partir de celui-ci.
5. L'autorisation visée au paragraphe 2 est uniquement accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée sur la base des motifs et conformément aux procédures prévus dans le présent règlement.
6. Le demandeur d'une autorisation, visée au paragraphe 2 et, après l'octroi de l'autorisation, le titulaire de l'autorisation, sont établis dans la Communauté.
7. L'autorisation accordée en vertu du présent règlement est sans préjudice des directives 70/457/CEE et 70/458/CEE.

Article 18

Présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié

La présence dans les aliments pour animaux de matériel contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés dans une proportion n'excédant pas 1 % ou des seuils moins élevés définis conformément à la procédure arrêtée à l'article 36, paragraphe 2, n'est pas considérée comme une infraction à l'article 17, paragraphe 2, dans la mesure où cette présence est accidentelle ou techniquement inévitable et si le matériel a fait l'objet d'une évaluation scientifique des risques par le ou les comités scientifiques compétents ou par l'Autorité alimentaire européenne qui conclut que ce matériel ne présente pas de risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les opérateurs doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence d'organismes génétiquement modifiés (ou de produits obtenus à partir de tels organismes).

Article 19

Demande d'autorisation

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 17, paragraphe 2, une demande doit être introduite auprès de l'Autorité.
2. L'Autorité accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les 15 jours de la réception de celle-ci. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande.
3. Toute demande doit comprendre les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le type d'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, et ses caractéristiques, y compris la(les) transformation(s) opérées;
 - c) le cas échéant, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biosécurité annexé à la Convention sur la diversité biologique;
 - d) le cas échéant, une description détaillée du mode d'obtention, de fabrication et des usages prévus de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
 - e) une copie des études réalisées et tout autre matériel existant qui démontrent que l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, est conforme aux critères définis à l'article 17, paragraphe 1, et en particulier pour ce qui est des aliments pour animaux entrant dans le champ d'application de la directive 82/471/CEE, les informations requises en vertu de la directive 83/228/CEE concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux;
 - f) soit une analyse, étayée par les données et informations appropriées, démontrant que l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, ne diffère pas d'un aliment pour animaux traditionnel eu égard aux critères définis à l'article 27, paragraphe 3, point c), soit une proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, conformément à l'article 27, paragraphe 3, point c) et paragraphe 4;
 - g) soit une déclaration motivée indiquant que l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, ne peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de cet aliment pour animaux conformément à l'article 27, paragraphe 3, point d);
 - h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manipulation;
 - i) une méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
 - j) des échantillons de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, accompagnés de leurs échantillons de contrôle;
 - k) le cas échéant, une proposition de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant l'utilisation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, dans la consommation animale;
 - l) un résumé du dossier.
4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation des animaux, l'expression "aliment pour animaux" figurant au paragraphe 3 doit être interprétée

comme renvoyant aux aliments pour animaux contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou obtenus à partir de celui-ci.

5. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés et les aliments pour animaux visés respectivement à l'article 16, paragraphe 1, points a) et b), la demande est également accompagnée des éléments suivants:
 - a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes définis à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;
 - b) un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation.

Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne sont pas applicables.

6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances autorisées, à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer sur la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.
7. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut établir les modalités de mise en œuvre du présent article conformément à la procédure définie à l'article 36.
8. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

Article 20 *Avis de l'Autorité*

1. L'Autorité rend un avis dans les 6 mois qui suivent la réception d'une demande valable, sauf cas d'une complexité exceptionnelle.
2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai fixé. Lorsque l'Autorité demande un tel complément d'information, le délai fixé au paragraphe 1 est suspendu jusqu'à la communication des renseignements requis. De même, le délai est suspendu pendant la période accordée au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites.
3. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, l'Autorité:
 - a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 19 et détermine si l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, respecte les critères fixés à l'article 17, paragraphe 1;
 - b) met le dossier ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition des Etats membres et de la Commission;

- c) met le résumé du dossier mentionné à l'article 19, paragraphe 3, point l) à la disposition du public;
 - d) peut demander à l'organisme compétent d'un État membre en matière d'évaluation des aliments pour animaux de procéder à une évaluation de la sécurité de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
 - e) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation du risque pour l'environnement;
 - f) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les informations visées à l'article 19, paragraphe 3, points i) et j) et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
 - g) examine, en vérifiant l'application de l'article 27, paragraphe 3, point c), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, ne diffèrent pas de celles de son produit traditionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.
4. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés ou les aliments génétiquement modifiés pour animaux, visés à l'article 16, paragraphe 1, points a) et b), l'évaluation respecte les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE en vue de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et animale et sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, l'Autorité procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par la Communauté et/ou les États membres en vertu de la directive 2001/18/CE.
5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, l'avis comprend en outre les informations suivantes:
- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le type d'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, et ses caractéristiques;
 - c) le cas échéant, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique;
 - d) une proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
 - e) le cas échéant, toute condition ou restriction à imposer dans le cadre de la mise sur le marché, y compris les conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manipulation de l'aliment concerné, y compris les prescriptions de surveillance consécutive à la mise sur le marché fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques;

- f) une méthode de détection, comprenant l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
 - g) le cas échéant, le plan de surveillance visé à l'article 19, paragraphe 5, point b).
6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, et exposant les motivations de son avis.
 7. L'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 31. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les 30 jours qui suivent cette publication.
 8. Avant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie une recommandation sur la nature de l'évaluation des risques à laquelle doit procéder l'Autorité avant de rendre son avis.

Article 21
Autorisation de la Communauté

1. Sauf cas d'une complexité exceptionnelle, la Commission élabore, dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, un projet de la décision à prendre concernant la demande introduite, en tenant compte de la législation communautaire et des autres facteurs légitimement liés au domaine considéré. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication des raisons des différences.
2. Dans le cas où le projet de décision prévoit d'accorder l'autorisation, il doit comprendre les informations mentionnées à l'article 20, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, le code unique attribué à l'organisme génétiquement modifié, comme défini par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés³⁵.
3. La décision définitive sur la demande est adoptée conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2.
4. La Commission informe le demandeur sans délai de la décision prise. La décision est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.
5. L'autorisation accordée au titre de la procédure fixée dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pendant une durée de dix ans et est renouvelable conformément à l'article 25. L'aliment pour animaux autorisé est inscrit au *registre* visé à l'article 30. Chaque entrée du *registre* mentionne la date de l'autorisation et comprend les renseignements visés au paragraphe 2.

³⁵ JO L [x] du [x], p. [x].

6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions du droit communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances autorisées à l'exclusion d'autres substances.
7. La responsabilité civile et pénale générale de tout opérateur du secteur des aliments pour animaux n'est pas atténuée par l'octroi d'une autorisation.

Article 22
Statut des produits existants

1. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 2, les produits visés à l'article 16, paragraphe 1, qui ont été autorisés avant la date de mise en application du présent règlement:
 - au titre des directives 90/220/CEE ou 2001/18/CE, y compris leur utilisation comme aliment pour animaux;
 - au titre de la directive 82/471/CEE, qui sont obtenus à partir d'OGM et
 - au titre de la directive 70/524/CEE, qui contiennent des OGM, consistent en de tels organismes ou sont obtenus à partir de tels organismes,

peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies:

- a) la personne responsable de la mise sur le marché des produits concernés informe l'Autorité, dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement, de la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté. Cette notification est accompagnée, le cas échéant, des documents mentionnés à l'article 19, paragraphes 3 et 5, que l'Autorité transmet à la Commission et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les éléments mentionnés à l'article 19, paragraphe 3, points i) et j), et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
 - b) dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent règlement, l'Autorité informe la Commission, après s'être assurée que tous les renseignements demandés ont été fournis, qu'elle a reçu les informations demandées en vertu du présent article. Les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés et comprend, le cas échéant, les documents visés à l'article 21, paragraphe 2.
2. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits concernés, le responsable de cette opération introduit une demande conformément à l'article 25, qui s'applique par analogie.
 3. Les produits visés au paragraphe 1 et les aliments pour animaux qui les contiennent ou qui sont obtenus à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et en particulier ses articles 23, 24 et 35, qui s'appliquent par analogie.

4. Lorsque la notification et les documents afférents visés au paragraphe 1, point a), ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou s'avèrent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 2, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité en vue de la liquidation des stocks existants du produit.
5. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'importateur, le producteur ou l'opérateur du produit visé au présent article fournit les informations ou soumet la demande à l'Autorité.
6. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

Article 23 *Contrôle*

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation respecte toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation. Lorsqu'une surveillance consécutive à la mise sur le marché, telle que visée à l'article 19, paragraphe 3, point k) et paragraphe 5, point b), a été imposée au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit l'exécution de ce suivi et soumet des rapports à l'Autorité conformément à l'autorisation.
2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il est tenu d'en faire la demande auprès de l'Autorité.
3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, est mis sur le marché.

Article 24 *Modification, suspension et révocation des autorisations*

1. Lorsque l'Autorité estime, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, qu'une autorisation accordée en vertu du présent règlement devrait être modifiée, suspendue ou révoquée, elle transmet immédiatement son avis à la Commission.
2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais et élabore un projet de la décision à prendre.
3. Lorsque le projet de décision prévoit la modification de l'autorisation, il inclut toute modification à apporter aux informations visées à l'article 21, paragraphe 2.

4. La décision définitive concernant la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation est adoptée conformément à l'article 36, paragraphe 2.
5. La Commission informe sans délai le titulaire de l'autorisation de la décision prise. Celle-ci est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*. Le registre est modifié en tant que de besoin.

Article 25
Renouvellement des autorisations

1. Sans préjudice du droit d'une tierce partie d'introduire une demande d'autorisation pour un aliment pour animaux fondamentalement similaire à un aliment pour lequel une autorisation a déjà été octroyée, les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans. Le titulaire de l'autorisation introduit une demande de renouvellement au plus tard un an avant la date d'expiration de l'autorisation.

L'Autorité accuse réception par écrit de la demande de renouvellement au titulaire de l'autorisation dans un délai de 15 jours de la réception de la demande. Cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande.

2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:
 - a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de l'aliment pour animaux;
 - b) un rapport sur les résultats du contrôle, si cela est stipulé dans l'autorisation;
 - c) toute autre nouvelle information disponible concernant l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'aliment pour animaux et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'aliment en question;
 - d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives aux futures opérations de contrôle.
3. Les articles 20 et 21 s'appliquent par analogie.
4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que la Commission prenne une décision.
5. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont établies par la Commission après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.
6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

SECTION 2 ÉTIQUETAGE

Article 26

Champ d'application

1. La présente section s'applique aux aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1.
2. La présente section ne s'applique pas aux aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés dans une proportion n'excédant pas les seuils définis conformément à la procédure arrêtée à l'article 36, paragraphe 2, dans la mesure où cette présence est accidentelle ou techniquement inévitable.

Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable de la présence de cet aliment pour animaux, les opérateurs doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence d'organismes génétiquement modifiés ou de produits obtenus à partir de tels organismes.

Article 27

Prescriptions

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des aliments pour animaux, les aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1, sont soumis aux exigences spécifiques en matière d'étiquetage définies dans le présent article en matière d'étiquetage.
2. Par dérogation au paragraphe précédent, les exemptions aux exigences en matière d'étiquetage prévues par l'article 6, paragraphe 3, de la directive 96/25/CE ne sont pas applicables aux aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1.
3. Toute personne souhaitant mettre sur le marché un aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, est tenue de faire figurer les informations ci-dessous de manière visible, lisible et indélébile sur un document d'accompagnement ou, le cas échéant, sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette de l'aliment:
 - a) le nom de l'aliment pour animaux:
 - le nom des aliments génétiquement modifiés pour animaux est libellé comme suit: “[*nom de l'aliment pour animaux*] génétiquement modifié”;
 - le nom des aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés est libellé comme suit: “obtenu à partir de [*nom de l'aliment pour animaux à partir duquel l'aliment concerné est obtenu*] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié”;
 - b) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1, point b), le nom de l'aliment concerné est accompagné du code unique attribué à

l'organisme génétiquement modifié, tel que défini par le règlement (CE) n°/... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés;

- c) suivant les stipulations de l'autorisation, toutes caractéristiques de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, qui n'est pas équivalent à son produit traditionnel de référence, telles que celles énumérées ci-dessous:
- la composition;
 - la valeur nutritive ou les effets nutritionnels;
 - l'usage auquel l'aliment est destiné;
 - les implications pour la santé de certaines catégories de population;
- d) suivant les stipulations de l'autorisation, toute caractéristique ou qualité de l'aliment pour animaux pouvant susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.
4. Outre les exigences définies au paragraphe 3, points a) et b), et comme prescrit dans l'autorisation, l'étiquetage ou les documents afférents des aliments pour animaux relevant de la présente section qui n'ont pas de produit traditionnel de référence comprend/comprennent des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques de l'aliment pour animaux concerné.

Article 28
Mesures d'application

Des modalités précises d'application de la présente section peuvent être adoptées conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS COMMUNES

Article 29

Produits susceptibles d'être utilisés comme denrées alimentaires et comme aliments pour animaux

1. Lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois comme denrée alimentaire et comme aliment pour animaux, une demande unique, en application des articles 6 et 19, est introduite et donne lieu à un avis unique de l'Autorité et à une décision unique de la Commission.
2. L'Autorité peut examiner si la demande d'autorisation doit être introduite à la fois pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux.

Article 30

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un *Registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*, dénommé dans le présent règlement "le *Registre*".
2. Le *Registre* est mis à la disposition du public.

Article 31

Confidentialité

1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu du présent règlement qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.
2. Sans préjudice du paragraphe 3, l'Autorité détermine, après consultation du demandeur, quelles sont les informations qui devraient rester confidentielles et elle informe le demandeur de sa décision.
3. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:
 - a) la dénomination et la composition de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, et, le cas échéant, l'indication du substrat et du micro-organisme;
 - b) la description générale de l'organisme génétiquement modifié, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;

- c) les caractéristiques physico-chimiques et biologiques de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1;
 - d) les effets de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement;
 - e) les effets de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, sur les caractéristiques des produits d'origine animale et leurs propriétés nutritionnelles,
 - f) les méthodes de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, les méthodes de détection et d'identification de l'opération de transformation dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux visés à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1 et, le cas échéant, les exigences en matière de surveillance et un résumé des résultats de la surveillance;
 - g) les informations sur le traitement des déchets et l'intervention en cas d'urgence.
4. Par dérogation au paragraphe 2, l'Autorité fournit, sur demande, l'ensemble des informations en sa possession à la Commission et aux États membres.
 5. La Commission, l'Autorité et les États membres respectent le caractère confidentiel de l'ensemble des informations jugées confidentielles en application du paragraphe 2, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.
 6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel d'informations commerciales et industrielles, y compris en matière de recherche et de développement, ainsi que d'informations dont la confidentialité fait l'objet d'une divergence de vues entre l'Autorité et le demandeur.

Article 32
Protection des données

Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 6, paragraphes 3 et 5, et de l'article 19, paragraphes 3 et 5, ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de dix ans à compter de la date de prise d'effet de la première autorisation, sauf si l'autre demandeur a convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées. À l'expiration de cette période de dix ans, les résultats de tout ou partie de l'évaluation réalisée sur la base des données scientifiques et des informations contenues dans le dossier de demande peuvent être utilisés par l'Autorité au profit d'un autre demandeur, à condition que celui-ci puisse prouver que la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux dont il demande l'autorisation est, en substance, similaire à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux déjà autorisé en vertu du présent règlement.

Article 33
Laboratoire communautaire de référence

Le laboratoire communautaire de référence ainsi que ses fonctions et ses tâches sont définis à l'annexe.

Des laboratoires nationaux de référence peuvent être désignés conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

Des modalités détaillées d'application de cette annexe et toute modification de cette dernière peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 36, paragraphe 2.

Article 34
Consultation du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies

1. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut consulter le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, institué par la décision de la Commission du 16 décembre 1997, en vue de recueillir son avis sur des questions éthiques.
2. La Commission met les avis du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies à la disposition du public.

Article 35
Mesures d'urgence

1. Lorsqu'un État membre, après avoir obtenu des informations nouvelles ou après avoir réévalué les informations existantes, a des raisons valables de considérer que l'utilisation d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux autorisé en vertu du présent règlement présente un risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, il en informe immédiatement l'Autorité et la Commission.
2. Si la Commission, de sa propre initiative ou à la suite d'informations transmises par un État membre en application du paragraphe 1, estime que des mesures d'urgence s'imposent, elle peut les adopter conformément à l'article 36, paragraphe 3. Ces mesures d'urgence peuvent rester en vigueur jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, conformément à l'article 11 ou à l'article 24, selon le cas.

Article 36
Compétences d'exécution de la Commission

1. La Commission est assistée par le comité visé à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n°/2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation définie à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci. La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de sauvegarde prévue à l'article 6 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci. Tout État membre peut déférer au Conseil la décision de la Commission, dans un délai de quinze jours à compter de la réception de la notification de ladite décision, auquel cas le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans un délai d'un mois à compter de la saisine du Conseil.

Article 37
Abrogations

Les règlements suivants (CE) sont abrogés à compter de la date de mise en application du présent règlement:

- règlement (CE) n° 1139/98;
- règlement (CE) n° 49/2000;
- règlement (CE) n° 50/2000.

Article 38
Modifications du règlement (CE) n° 258/97

Le règlement (CE) n° 258/97 est modifié comme suit à compter de la date de mise en application du présent règlement:

(1) les dispositions suivantes sont supprimées:

- article 1er, paragraphe 2, points a) et b);
- article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa, et paragraphe 3;
- article 8, paragraphe 1, point d);
- article 9.

(2) À l'article 3, la première phrase du paragraphe 4 est remplacée par la suivante:

"Par dérogation au paragraphe 2, la procédure prévue à l'article 5 s'applique aux aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 1er, paragraphe 2, points d) et e), qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents visés à l'article 4, paragraphe 3, sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables."

(3) À l'article 12, paragraphe 1, les termes "ou pour l'environnement" sont supprimés.

Article 39
Modification de la directive 82/471/CEE

La directive 82/471/CEE est modifiée comme suit à compter de la date de mise en application du présent règlement:

Le paragraphe suivant est ajouté à l'article premier:

"3. La présente directive ne s'applique pas aux produits fabriqués en vue de leur apport direct ou indirect en protéines qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° .../... sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés".

Article 40
Modifications de la directive 70/457/CEE

La directive 70/457/CEE est modifiée comme suit à compter de la date de mise en application du présent règlement:

(1) Le paragraphe 5 de l'article 4 est remplacé par le suivant:

"5. En outre, lorsque des semences d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 16 du règlement (CE) n°.../. concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement."

(2) Le paragraphe 5 de l'article 7 est remplacé par le suivant:

"5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n°.../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, ne soit admise que si elle a été autorisée conformément au règlement (CE) n° 258/97, pour les denrées alimentaires, à la directive 90/220/CEE ou à la directive 2001/18/CE, pour les aliments pour animaux, ou au règlement (CE) n° .../. concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés."

Article 41
Modifications de la directive 70/458/CEE

La directive 70/458/CEE est modifiée comme suit à compter de la date de mise en application du présent règlement:

(1) Le paragraphe 3 de l'article 4 est remplacé par le suivant:

"3. En outre, lorsque des semences d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 16 du règlement (CE) n°.../. concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement."

(2) Le paragraphe 5 de l'article 7 est remplacé par le suivant:

"5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n°.../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, ne soit admise que si elle a été autorisée conformément au règlement (CE) n° 258/97, pour les denrées alimentaires, à la directive 90/220/CEE ou à la directive 2001/18/CE, pour les aliments pour animaux, ou au règlement (CE) n° .../. concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés."

Article 42
Modifications de la directive 2001/18/CE

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement:

« L'article 12 bis suivant est ajouté :

Article 12 bis
Présence accidentelle d'OGM dans des produits

Les articles 13 à 21 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, dans une proportion n'excédant pas 1 % ou des seuils moins élevés définis conformément à la procédure arrêtée à l'article 30, paragraphe 2, dans la mesure où ces traces d'OGM sont accidentelles ou techniquement inévitables et si ces OGM ont fait l'objet d'une évaluation scientifique des risques par le ou les comités scientifiques compétents ou par l'Autorité alimentaire européenne qui conclut que ces OGM ne présentent pas de risque pour la santé humaine et l'environnement.

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

Article 43
Informations à communiquer conformément au Protocole de Carthagène sur la biosécurité

1. Conformément à l'article 11, paragraphe 1, ou à l'article 12, paragraphe 1, selon le cas, du protocole de Carthagène sur la biosécurité, la Commission informe les Parties audit protocole, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de toute autorisation d'un organisme génétiquement modifié, d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, point b), et à l'article 16, paragraphe 1, point b), ainsi que de tout renouvellement ou de toute modification, suspension ou révocation d'une telle autorisation.

La Commission fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

2. La Commission traite également les demandes d'informations supplémentaires formulées par une Partie conformément à l'article 11, paragraphe 3, et elle fournit une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales conformément à l'article 11, paragraphe 5, du protocole de Cartagène sur la biosécurité.

Article 44 *Sanctions*

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [six mois après la date de publication du présent règlement] et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 45 *Mesures transitoires*

1. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n°258/97 avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre II, section 1, du présent règlement, lorsque le rapport d'évaluation initiale visé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n°258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission, ainsi que dans tous les cas où un rapport d'évaluation complémentaire est requis, conformément à l'article 6, paragraphe 3 ou 4 du règlement (CE) n° 258/97.
2. Les exigences en matière d'étiquetage définies dans le présent règlement ne s'appliquent pas aux produits ayant été légalement fabriqués et étiquetés dans la Communauté ou légalement importés dans la Communauté et mis en circulation avant la date d'application du présent règlement.
3. Les notifications concernant des produits, et notamment leur utilisation comme aliments pour animaux, adressées en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement, lorsque le rapport d'évaluation visé à l'article 14 de la directive 2001/18/CE n'a pas encore été transmis à la Commission.
4. Les demandes présentées en vertu de l'article 7 de la directive 82/471/CEE pour des produits visés à l'article 16, paragraphe 1, point c, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.
5. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 de la directive 70/524/CEE pour des produits visés à l'article 16, paragraphe 1, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, sont complétées par des demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

Article 46
Évaluation

1. Au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, accompagnée, le cas échéant, de toute proposition appropriée.
2. Nonobstant l'évaluation prévue au paragraphe 1, la Commission contrôle l'application du présent règlement et surveille son impact sur la santé humaine et animale, sur la protection et l'information des consommateurs ainsi que sur le fonctionnement du marché intérieur et, au besoin, elle soumet des propositions dans les meilleurs délais.

Article 47
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le [vingtième jour] suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du [six mois après la date de publication du présent règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La Présidente

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

FONCTIONS ET TACHES DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE REFERENCE

1. Le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 est le Centre commun de recherche de la Commission.
2. Aux fins de l'exécution des tâches définies dans la présente annexe, le Centre commun de recherche de la Commission est assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence, dénommé "Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM".
3. Le laboratoire communautaire de référence est notamment chargé des tâches suivantes:
 - réception, préparation, stockage et entretien des échantillons de contrôle appropriés, positifs et négatifs;
 - expérimentation et validation de la méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, détection et identification de l'opération de transformation de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux;
 - évaluation des données fournies par le demandeur en vue de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux, aux fins de l'expérimentation et de la validation de la méthode d'échantillonnage et de détection;
 - présentation de rapports d'évaluation complets à l'Autorité.
4. Le laboratoire communautaire de référence joue un rôle dans le règlement des litiges entre les États membres concernant les résultats des tâches définies dans la présente annexe.

FICHE FINANCIÈRE

1. INTITULE DE L'ACTION

Règlement du Parlement européen et du Conseil (CE) n° ... concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

2. LIGNE(S) BUDGETAIRE(S) CONCERNEE(S)

A-7031 Comité (et ses sections) visé à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n° .../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires

A-11 Personnel en activité

B1 333 A Interventions phytosanitaires

B5 100 Promotion et protection des intérêts des consommateurs

B3-4309 Autorité alimentaire européenne

3. BASE JURIDIQUE

Articles 37, 95 et 152, paragraphe 4, point b) du traité CE

4. DESCRIPTION DE L'ACTION

4.1 Objectif général de l'action

Établir une procédure d'autorisation centralisée aux termes de laquelle la Commission autorisera la mise sur le marché et l'utilisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés.

4.2 Période couverte par l'action et modalités prévues pour son renouvellement

Permanente.

5. CLASSIFICATION DE LA DEPENSE/RECETTE

5.1 DO/DNO

6. TYPE DE LA DEPENSE/RECETTE

Frais de déplacement des experts nationaux participant aux réunions du comité visé au point 2.

Préparation, en consultation avec des experts extérieurs, des mesures, des conditions ou des règles décrites aux articles 3, paragraphe 2, 5, 6, paragraphe 7, 8, paragraphe 3, 9, paragraphes 4 et 5, 11, paragraphe 4, 12, paragraphe 5, 13, paragraphe 2, 15, 16, paragraphe 2, 18, 19, paragraphe 7, 21, paragraphe 3, 22, paragraphes 4 et 6, 24, paragraphe 4, 25, paragraphe 5, 26, paragraphe 2, 28, 33 et 35, paragraphe 2.

7. INCIDENCE FINANCIERE

7.1 Mode du calcul du coût total de l'action (lien entre les coûts individuels et le coût total)

Les frais de déplacement sont remboursés à raison d'un membre par délégation pour chaque réunion du comité et de ses sections. Un total de 30 réunions par an (sections "denrées alimentaires" + "aliments pour animaux") sont envisagées à raison d'un membre par délégation.

Le coût de chaque réunion est estimé à € 9 750 (pour tous détails, voir au point 10.3), pour un total de € 292 500 par an.

Dans l'élaboration des règles visées au point 6, il est envisagé de faire appel à 5 experts scientifiques à raison de 45 jours de travail chacun. L'indemnité est celle qui est actuellement versée aux membres du Comité scientifique pour l'alimentation animale (CSAN), soit € 300 par jour de travail.

$45 \text{ jours} \times € 300 \times 5 \text{ experts} = € 67 500.$

Les frais d'éventuelles études complémentaires sont estimés à € 30 000 par an.

Les frais de déplacement de € 292 500 doivent être imputés au poste A-7031.

Le montant de € 97 500 au titre des rapports et études d'experts doit être imputé au poste B1-333 A.

Le coût des réunions complémentaires (plénières, réunions pour le règlement de conflits,...) du Laboratoire de référence communautaire, assisté par le réseau européen des laboratoires OGM, est estimé à € 380 000 par an, à imputer au poste B5 100. Ces dépenses seront couvertes par les crédits actuellement disponibles sur ce poste.

7.2 Ventilation par éléments de l'action

Crédits d'engagement en millions d'euros (prix courants)

Ventilation	Année n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 et exercices suivants	Total
Ventilation							
Frais de voyage de participants à des réunions du comité et de ses sections	0,2925						0,2925
Indemnités pour experts externes	0,067500						0,067500
Études	0,030000						0,030000
Total	0,39						0,39

7.3 Dépenses opérationnelles d'études, d'experts, etc. incluses en partie B du budget

Crédits d'engagement en millions d'euros (prix courants)

B1-333 A	Année n	N+1	n+2	n+3	n+4	n+5 et exercices suivants	Total
– Études	0,030000						0,030000
– Indemnités	0,067500						0,067500
Total	0,097500						0,097500

7.4 Échéancier, crédits d'engagement, crédits de paiement

en million d'euros

	Année n	N+1	n+2	n+3	n+4	n+5 et exercices suivants	Total
Crédits d'engagement	0,097500						0,097500
Crédits de paiement							
année n	0,097500						0,097500
n+1							
n+2							
n+3							
n+4							
n+5 et exercices suivants							
Total	0,097500						0,097500

8. DISPOSITIONS ANTI-FRAUDE PREVUES

- Contrôle des dépenses encourues

9. ÉLÉMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

9.1 Objectifs spécifiques quantifiables, population visée

Les règles prévoient l'examen des dossiers par le Comité pour vérifier que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ne sont mis sur le marché que lorsqu'il a été prouvé sur la base d'études scientifiques que, correctement utilisés, ils n'ont aucun effet nocif sur la santé des êtres humains et des animaux, ni sur l'environnement et qu'ils ne portent pas préjudice aux intérêts des consommateurs.

9.2 Justification de l'action

Les progrès des sciences et des techniques au cours de ces dernières années ont permis d'obtenir de nouvelles matières premières au moyen de technologies de modification génétique. Ces produits peuvent, dans certaines conditions, être utilisés comme denrées alimentaires et aliments pour animaux. Une procédure centralisée au niveau communautaire garantira la sécurité de l'utilisation de ces produits, préviendra des distorsions des échanges commerciaux et garantira des conditions de commercialisation comparables pour la mise sur le marché.

9.3 Suivi et évaluation de l'action

Indicateurs de performance:

indicateurs d'output: nombre de réunions organisées et de demandes d'autorisation/renouvellement/modification examinées;

indicateurs d'impact: nombre d'autorisations accordées/retirées/modifiées.

Modalités et périodicité de l'évaluation prévue: dans l'intérêt des consommateurs et de l'industrie, il faut un système d'autorisation qui permette l'examen sur une base permanente par le Comité des demandes d'autorisation communautaire soumises à l'Autorité.

Appréciation des résultats obtenus: la procédure d'autorisation prévue par le règlement garantit un niveau élevé de protection pour la santé des êtres humains et des animaux et de l'environnement tout en prévenant des distorsions des échanges sur le marché unique.

10. DEPENSES ADMINISTRATIVES (PARTIE A DE LA SECTION III DU BUDGET GENERAL)

Les ressources humaines et les moyens administratifs doivent être couverts par les crédits déjà accordés au service de gestion.

10.1 Incidence sur le nombre d'emplois

Types de postes		Effectifs à affecter à la gestion de l'action		dont	durée
		emplois permanents	emplois temporaires		
Fonctionnaires ou agents temporaires	A	5		5 A	Permanente
	B	1		1 B	Permanente
	C	2		2 C	Permanente
Autres ressources					
Total		8		8	Permanente

La date prévue pour la mise en œuvre de l'action se situe aux environs d'avril 2002.

10.2 Incidence financière globale des ressources humaines

(en euros)

	Montants	Mode de calcul
Fonctionnaires		
2 A		8 x € 108 000 titres A1, A2, A4, A5 et A7
1 B		
2 C		
Total	864.000	

Les montants expriment le coût total des emplois pour la durée totale de l'action si celle-ci est à durée déterminée, pour 12 mois si la durée est indéterminée.

10.3 Augmentation d'autres dépenses de fonctionnement découlant de l'action

(en euros)

Article	Montants	Mode de calcul
A-7031	€ 292 500	€ 650 x 15 = € 9 750/réunion € 9 750 x 30 = € 292 500
Total	€ 292 500	

Sur la base de l'expérience acquise avec certaines directives dans le secteur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux appliquant une procédure comparable d'autorisation, une moyenne de 30 réunions (pour les secteurs "denrées alimentaires" et "aliments pour animaux") par an est nécessaire pour discuter des demandes d'autorisation soumises. La présence d'un représentant par État membre à chaque réunion est nécessaire.

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT

IMPACT DE LA PROPOSITION SUR LES ENTREPRISES, ET PLUS PARTICULIÈREMENT SUR LES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (P.M.E.)

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les objectifs de la proposition sont les suivants:

- a) jeter les bases de l'assurance d'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 par rapport aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, constituant, contenant des organismes génétiquement modifiés (ci-après dénommés denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés) ou produit à partir de ces organismes tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur;
- b) établir des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés;
- c) établir des dispositions pour l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Conformément aux engagements figurant dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire et aux déclarations de la Commission dans le contexte de l'adoption de la directive 2001/18/CE³⁶, cette proposition introduit une évaluation de la sécurité, une procédure d'autorisation et des prescriptions en matière d'étiquetage pour les aliments génétiquement modifiés pour animaux et passe en revue les principes et prescriptions en matière d'autorisation, d'évaluation de la sécurité et d'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées au niveau communautaire. Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation et l'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés peuvent entraver leur libre circulation, créant de ce fait des conditions de concurrence inégales et déloyales.

La proposition couvre les denrées alimentaires, aliments pour animaux, additifs et arômes génétiquement modifiés. Elle aborde les lacunes de la législation actuelle dans la mesure où elle couvre aussi les aliments pour animaux produits à partir d'OGM et prévoit une évaluation spécifique d'aspects liés à la modification génétique dans le domaine des additifs et des arômes.

³⁶ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés déjà présents sur le marché dans l'Union européenne ont été approuvés jusqu'à présent conformément aux procédures prévues dans la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ou le règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Au total, 18 autorisations ont été accordées pour la mise sur le marché d'OGM au titre de la directive 90/220/CEE, dont deux couvrent l'utilisation comme denrées alimentaires (une pour du maïs, une pour une variété de soja) et huit couvrent l'utilisation dans des aliments pour animaux (une pour du soja, quatre pour du maïs et trois pour du colza). Aucune denrée alimentaire génétiquement modifiée n'a jusqu'à présent été autorisée au titre du règlement relatif aux nouveaux aliments, mais onze produits, jugés substantiellement équivalents à des denrées alimentaires traditionnelles déjà existantes, ont fait l'objet de notifications.

La législation communautaire, au titre du règlement sur les nouveaux aliments qui prévoit une évaluation de la sécurité, une procédure d'autorisation et des prescriptions en matière d'étiquetage pour les nouveaux aliments, reste en place pour ce qui concerne les nouveaux aliments, qui ne sont pas génétiquement modifiés.

Il n'existe pas de législation spécifique pour les aliments pour animaux produits à partir d'OGM comme la farine de soja ou les tourteaux de soja obtenus à partir de soja génétiquement modifié. Jusqu'à ce que le présent règlement entre en vigueur, l'approbation et l'étiquetage d'aliments pour animaux contenant du matériel génétiquement modifié non viable relèvent de la responsabilité des États membres, à l'exception des matériels pour l'alimentation animale avec un apport en protéines, pour lesquels une évaluation de la sécurité est exigée au titre de la directive 82/471/CEE. Cette directive n'exige cependant pas d'évaluation spécifique de la sécurité ni de règles d'étiquetage concernant la modification génétique.

Pour ce qui est des additifs et arômes génétiquement modifiés, la proposition prévoit que les demandeurs devraient présenter une information spécifique pour l'évaluation de la sécurité de la modification génétique tandis que l'autorisation finale devrait être accordée suivant la procédure établie dans la législation spécifique, à savoir la directive 89/107/CEE du Conseil relative concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentaire humaine, la directive 88/388/CEE du Conseil dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires, et la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux.

Pour renforcer l'efficacité de l'actuelle procédure d'autorisation concernant les denrées alimentaires génétiquement modifiées, la proposition exige que l'Autorité alimentaire européenne procède à des évaluations des risques. Conformément à ce qui est envisagé dans la proposition concernant l'Autorité alimentaire européenne, cette Autorité devrait aussi procéder à une évaluation des risques pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Ceci garantira également une démarche harmonisée en matière d'évaluation scientifique des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés en rationalisant les procédures.

La proposition s'inspire du principe "une seule clé par porte" (*one door - one key principle*) et permet l'obtention d'une autorisation pour la dissémination volontaire et l'utilisation dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'un OGM pour autant que les critères d'autorisation sont remplis.

Il est proposé de maintenir en vigueur les autorisations et notifications existantes pour la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés,

pour autant que des informations supplémentaires sur l'évaluation des risques, les méthodes d'échantillonnage et de détection, concernant notamment les échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, soient présentées à l'Autorité alimentaire européenne dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente proposition.

Il est prévu des règles de protection des données et de confidentialité propres à sauvegarder les intérêts essentiels des entreprises.

L'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées est actuellement régi par plusieurs éléments de la législation communautaire: a) le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, b) le règlement (CE) n° 1139/98³⁷ concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE, modifié par le règlement (CE) n° 49/2000³⁸ et c) le règlement (CE) n° 50/2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés³⁹. La présence d'ADN ou de protéines résultant d'une modification génétique impose l'étiquetage.

Les aliments génétiquement modifiés pour animaux doivent être étiquetés conformément à la directive 90/220/CEE (à présent 2001/18/CE). Actuellement, quatre autorisations pour des aliments pour animaux (une pour du soja, une pour du maïs et deux pour du colza) n'exigent pas d'étiquetage obligatoire, à l'inverse de quatre autres (trois pour du maïs et une pour du colza). Il n'y a aucune exigence d'étiquetage en place pour des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, mais n'en contenant plus. De ce fait, il n'existe pas de prescriptions harmonisées en matière d'étiquetage.

La présente proposition définit des règles claires et exhaustives pour toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux, y compris les additifs et/ou les arômes contenant, constituant des OGM ou produits à partir de ces organismes et contribuera ainsi au fonctionnement du marché intérieur.

La proposition étend les dispositions actuelles en matière d'étiquetage à toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux génétiquement modifiés, indépendamment de la détectabilité de l'ADN ou des protéines obtenues par modification génétique. L'objectif est de permettre au consommateur ou à l'utilisateur, comme les éleveurs, de faire un choix en toute connaissance des faits concernant la composition et les propriétés.

Un règlement communautaire établissant un cadre harmonisé pour ces produits serait donc un facteur de sûreté juridique et de transparence et une telle démarche cohérente et homogène contribuerait de manière notable au bon fonctionnement du marché intérieur.

³⁷ JO L 159 du 3.6.1998, p. 4.

³⁸ JO L 6 du 11.1.2000, p.13.

³⁹ JO L 6 du 11.1.2000, p. 15.

L'IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui serait affecté par cette proposition?

Sont affectées les entreprises de toutes dimensions concernées par la production et le commerce de produits et de services dans la chaîne alimentaire depuis la production d'aliments pour animaux (de la ferme à la table). Cette proposition a un impact comparable sur la Communauté toute entière. Elle ne vise pas une région particulière.

3. Que devront faire les entreprises pour se conformer à la proposition?

Concernant les aliments pour animaux, les principales nouveautés en matière d'obligations supplémentaires pour les entreprises dépendront de la législation nationale déjà en place.

Obligations générales des demandeurs d'autorisation:

- Présenter une demande d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés, comportant notamment l'établissement d'un dossier auquel sont joints les éléments et les documents visés dans la proposition de règlement.

Obligations générales des titulaires d'autorisation:

- Le titulaire d'une autorisation est tenu de veiller à la conformité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés qu'il produit par rapport aux conditions spécifiées dans l'autorisation et il est responsable de la mise sur le marché.
- Il est responsable de la mise en œuvre du plan de surveillance visé à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE ou de la surveillance après commercialisation, suivant les prescriptions de l'autorisation, et il est tenu de présenter des rapports à l'Autorité.
- Il est tenu d'informer l'Autorité de toute nouvelle information de nature à influencer l'évaluation de la sécurité du produit utilisé ou de toute interdiction ou restriction imposée par une autorité compétence dans un pays tiers.
- Il est tenu de présenter une demande de renouvellement de l'autorisation un an avant la date d'expiration (renouvelable pour des périodes décennales), en présentant notamment des informations complémentaires.

Obligations générales des personnes responsables de la mise sur le marché de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux autorisés avant la date d'entrée en vigueur du règlement proposé:

- Présenter, dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement en question, des informations complémentaires sur l'évaluation des risques et une méthode d'échantillonnage et de détection, concernant notamment les échantillons de contrôle.
- Présenter une demande de renouvellement de l'autorisation conformément à l'article 12 dans un délai de neuf années à compter de la date à laquelle le produit concerné a été mis sur le marché pour la première fois.

Obligations générales applicables à tous les exploitants:

- Respecter les conditions correspondantes de l'autorisation, qui sont accessibles au public par l'intermédiaire du registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- Respecter les prescriptions en matière d'étiquetage.
- Au cas où des exploitants souhaitent bénéficier de seuils concernant une contamination accidentelle ou techniquement inévitable, ils sont tenus de prouver que des mesures appropriées ont été prises pour éviter la présence de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

La superficie mondiale des cultures génétiquement modifiées est estimée pour 2000 à 44,2 millions d'hectares. Le soja (résistant aux herbicides dans la quasi-totalité des cas) et le maïs (deux tiers résistants aux insectes, un tiers résistant aux herbicides) représentent 80% de cette superficie. L'Union européenne ne produit pas d'espèces génétiquement modifiées, à l'exception d'une quantité insignifiante de maïs.

Selon les estimations, plus de 30 000 produits contiennent des ingrédients de soja⁴⁰ ou de maïs⁴¹.

Il est estimé que 32 millions de tonnes d'aliments pour animaux sont dérivés d'OGM. Ces produits sont importés de pays tiers et utilisés dans des aliments pour animaux essentiellement sous forme de produits transformés comme la farine de soja et du gluten de maïs.

La proposition crée un système de régulation transparent et cohérent qui:

- Améliore les procédures d'évaluation et de gestion des risques.
- Renforce la sûreté juridique pour les exploitants grâce à la procédure d'autorisation.
- Crée un système d'autorisation qui est centralisé, transparent, cohérent, efficace et équilibré.

⁴⁰ À l'heure actuelle, il existe trois principaux types de produits pour le soja: les graines, l'huile et la farine. 27,2 kg de graines de soja fournissent environ 21,8 kg de farine riche en protéines et 5,0 kg d'huile. Les graines de soja non traitées ne sont utilisées dans l'alimentation des animaux que dans une mesure limitée et pas comme denrées alimentaires, étant donné qu'elles contiennent des facteurs anti-nutritifs, comme des inhibiteurs de la trypsine et des lectines. Ces facteurs sont désactivés par un traitement thermique adéquat. Les graines de soja entières sont utilisées pour produire des pousses de soja, des graines de soja cuites, grillées, de la farine de soja et les denrées alimentaires traditionnelles au soja (miso, lait de soja, sauce de soja et tofu). En plus de l'utilisation de l'huile brute pour la consommation humaine, l'huile de soja raffinée possède de nombreuses autres applications techniques et industrielles. Glycérols, acides gras, stérols et lécithine sont tous dérivés d'huile de soja (Source: OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds: DRAFT CONSENSUS DOCUMENT ON COMPOSITIONAL CONSIDERATIONS FOR NEW VARIETIES OF SOYBEAN: KEY FOOD AND FEED NUTRIENTS AND ANTINUTRIENTS, ENV/JM/FOOD(99)5/REV1, 27. September 2000)

⁴¹ La principale utilisation du maïs dans les denrées alimentaires (10% environ de la consommation totale) se fait sous forme de farine pour la cuisson, la petite restauration et le porridge, la polenta, le gruau pour la brasserie, la petite restauration, les céréales pour petits déjeuners et l'amidon et les dérivés hydrolysés de l'amidon comme les sirops de glucose et d'autres adoucissants, et dans une moindre mesure dans l'huile de maïs (Source: Genetically Modified Crops. Economic and Strategic Issues through the Food Chain. Maize, PG Economics Ltd. October 1999)

- Permet aux consommateurs de choisir: consommateurs et éleveurs de bétail sont informés de la modification génétique et de toute autre caractéristique des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux au regard de ce fait.
- Sauvegarde les droits de propriété intellectuelle des exploitants et garantit la confidentialité de questions répondant à des objectifs essentiels des entreprises.
- Introduit des règles de protection des données qui sont flexibles et sauvegarde pendant un délai raisonnable les objectifs des entreprises.

En établissant ces principes, la proposition crée un cadre sûr et fiable pour l'autorisation et le contrôle des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

L'adoption de cette proposition et l'adoption récente de la directive 2001/18/CE et la future proposition sur la traçabilité contribueront à surmonter le problème que pose le moratoire de fait concernant la dissémination d'OGM dans le commerce et le blocage en matière d'autorisations d'OGM et de produits génétiquement modifiés et rétablira l'accès de ces produits au marché tout en gagnant la confiance de l'opinion en répondant aux questions et préoccupations nourries par le grand public en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Ces développements auront un impact économique sur la compétitivité de l'industrie européenne de la biotechnologie, les relations avec nos partenaires commerciaux et le développement ultérieur de la biotechnologie à long terme, qui dépasse la mise sur le marché de ces produits. Des dispositions plus efficaces et harmonisées réduiront la concurrence déloyale entre entreprises sur le marché intérieur et dans le contexte de la mondialisation des échanges commerciaux, les mêmes obligations s'appliquant aux importateurs. À l'heure actuelle, les entreprises qui appliquent des normes inférieures en matière de protection de l'environnement, de la santé humaine et de la sécurité peuvent posséder un avantage déloyal par rapport aux entreprises qui assurent une norme élevée de protection.

La nouvelle attitude en matière d'étiquetage entraînerait l'étiquetage d'un certain nombre de produits auxquels ne s'applique actuellement aucune obligation sur ce point, tels que les huiles hautement raffinées obtenues à partir d'OGM, parce que la présence d'ADN ou de protéines modifiées ne peut pas être détectée par la méthodologie actuelle. Cette mesure affectera essentiellement les ingrédients alimentaires à haute transformation.

Étant donné que les segments alimentaires de l'économie se caractérisent par une extrême diversification et la variété des systèmes agricoles appliqués, le coût total de l'étiquetage constitue une affaire très complexe. Les impacts économiques sur les échanges de produits agricoles et de produits alimentaires et l'étalement de ces coûts sur la chaîne de production (en fin de compte jusqu'au consommateur) dépendent en grande partie de la nature du produit lui-même. L'étiquetage fournira des avantages aux produits et à une partie de la chaîne de production et dépendra plus généralement de l'offre et de la demande sur différents marchés.

Pour l'industrie, cela impliquerait que la documentation accompagnant le produit devrait indiquer si le produit est obtenu ou non à partir d'un OGM. La proposition de règlement concernant la traçabilité et l'étiquetage d'organismes génétiquement modifiés et la traçabilité de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux dérivés d'organismes génétiquement

modifiés⁴² garantirait que l'information nécessaire concernant la modification génétique est disponible à tous les stades de la mise sur le marché et faciliterait ainsi un étiquetage précis du produit final en réduisant le recours à la méthodologie de détection et les coûts qu'il implique.

Les prescriptions proposées en matière de traçabilité s'inspirent largement de prescriptions générales de la législation alimentaire, qui établit le principe de la traçabilité à tous les stades de la chaîne de production et de distribution des secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux de même que dans les systèmes existant pour les opérations et elles ne devraient de ce fait pas entraîner de coûts supplémentaires sensibles pour les exploitants.

Par ailleurs, les coûts pour les exploitants qui ne veulent pas étiqueter des produits comme génétiquement modifiés seraient augmentés du fait de l'établissement de systèmes de ségrégation/préservation d'identité nécessaires pour fournir des produits "non OGM" afin de répondre à la demande engendrée par le marché⁴³.

Un rapport de l'OCDE de décembre 2000 indique que la stratégie d'étiquetage devrait être déterminée en fonction à la fois des coûts de l'étiquetage et de la réticence des consommateurs vis-à-vis des denrées alimentaires génétiquement modifiées. Lorsque la proportion de consommateurs extrêmement réticents à consommer des denrées alimentaires génétiquement modifiées est supérieure à celle des consommateurs indifférents à de telles denrées alimentaires, on observe que des étiquettes positives optimisent le bien-être économique⁴⁴.

Pour garantir le caractère pratique et la faisabilité de ce règlement tout en réduisant les coûts pour les exploitants, il est prévu de fixer des seuils pour les traces infimes de matériel génétiquement modifié non autorisé par la législation communautaire, à condition de respecter certaines conditions préalables. Les produits dont la teneur en matériel génétiquement modifié est inférieure à ces seuils ne sont pas soumis aux prescriptions du règlement proposé.

En outre, il est prévu des mesures transitoires pour les autorisations pendantes et les prescriptions en matière d'étiquetage.

⁴² JO L [...] du [...], p. [...]

⁴³ Diverses sources ont fourni des données concernant quelques exemples de coûts de la préservation de l'identité (soja, maïs, colza) au niveau des silos de 0,6 - 5% des prix au départ de la ferme et des coûts supplémentaires pour l'industrie de transformation de 0,6 - 3% du prix à la tonne. Quelques exemples de coûts totaux pour la préservation de l'identité pour des cultures génétiquement modifiées/non génétiquement modifiées varient de l'ordre de 6 à 17% (rapport publié par la DG AGRI, 2000).

Il a été estimé que les coûts d'un système de tests pour la préservation de l'identité vont de € 1/tonne pour un simple contrôle à € 20/tonne pour les systèmes les plus rigoureux de recoupement des documents, d'inspections sur le terrain, d'échantillonnage des produits et d'essais en laboratoire par des tiers. Un exemple canadien de préservation d'identité datant de 1996 pour un colza génétiquement modifié résistant à l'herbicide fait état d'un coût total pour les essais, la gestion et le suivi du système de préservation de l'identité de € 2,9/tonne (rapport DG AGRI). D'après ces chiffres, les coûts de la préservation de l'identité sont gérables et pourraient même renforcer les échanges.

Une étude consacrée aux systèmes de préservation de l'identité (Warenflusstrennung von GVO in Lebensmitteln, Basel 2001) effectuée en Suisse démontre que le surcoût pour l'offre de maïs et de soja non génétiquement modifiés, y compris l'échantillonnage, les essais et la certification, a été établi à 3-7% pour la matière première. Les principes en cours pour l'industrie s'expliquent par le changement des formules (pour éviter d'utiliser des OGM ou des matières premières éventuellement contaminées par des OGM) et l'introduction ou la maintenance de systèmes de qualité.

⁴⁴ OCDE, Direction Alimentation, agriculture et pêche "Modern Biotechnology and Agricultural Markets: a Discussion of Selected Issues", décembre 2000.

5. La proposition contient-elle des mesures destinées à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises (prescriptions réduites ou différentes, etc.)?

Le champ d'application de la proposition est entièrement horizontal et ses dispositions sont génériques. En conséquence, elle ne contient pas des mesures visant spécifiquement les petites et moyennes entreprises ou adaptées à leur intention.

CONSULTATION

6. Organisations qui ont été consultées concernant la proposition et qui ont fait valoir leurs principaux arguments.

Les prescriptions d'étiquetage de la proposition ont été discutées dans le contexte des débats sur le document de travail des services de la Commission concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et des produits dérivés des OGM de novembre 2000, qui a été largement diffusé, notamment au Conseil et au Parlement européen, et mis sur l'Internet. Ce document a été discuté avec des experts des États membres, dans les domaines de l'environnement et les secteurs des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des semences, le 29 novembre 2000, ainsi qu'au sein du Conseil Environnement du 18 décembre 2000.

En outre, le document de travail a été présenté au groupe permanent "Céréales" du Comité consultatif "Cultures arables" le 8 décembre 2000.

Des observations concernant l'étiquetage ont été reçues de l'Union des consommateurs du Pays-Bas (Consumentenbond), d'EuroCoop, de l'Association des consommateurs européens, de Consumers' Association, du Bureau européen des Unions des consommateurs, des Amis de la Terre.

Plusieurs réunions avec des représentants des diverses parties intéressées (Industrie: Mc Donalds, Du Pont, Unilever, Aventis, Novartis, Eurocommerce, Fediol, CIAA, UK Food and Drink Association, European Lecithin Manufacturer Association, EuropaBio, American Soybean Association, North American Export Grain Association; ONG: BEUC, Amis de la Terre, Consumers' Association, Greenpeace, et plusieurs représentants des pays tiers) ont eu lieu.

En ce qui concerne les aliments pour animaux, divers aspects de la proposition législative ont été discutés lors des différentes réunions avec des représentants de diverses parties intéressées (Pioneer, Syngenta, Cargill, Degussa-Hüls, AWT, Finnfeeds, Toepfer International, Aventis, Novartis, Europa Bio, American Soybean Association, Comité du Commerce des Céréales, Aliments de Bétail, Oléagineux, Huile d'Olive, Huiles et Graisses et Agrofournitures de l'UE (COCERAL), Fédération européenne des fabricants d'aliments composés pour animaux (FEFAC), Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (FEFANA), the Grain and Feed Trade Association (GAFCA) et Greenpeace. Les principales associations représentant l'industrie et le commerce du secteur des aliments pour animaux (COCERAL, FEFAC et GAFTA) ont présenté leurs observations concernant différents aspects de la législation sur les aliments génétiquement modifiés pour animaux. D'autres associations comme Greenpeace ou les Amis de la Terre ont aussi fait parvenir leurs observations.

La proposition précédente concernant les nouveaux ingrédients alimentaires a été discutée lors d'une réunion organisée avec cinq États membres par la Commission le 16 novembre 2000. Les représentants de certains États membres étaient présents et une discussion a porté sur les questions liées au champ d'application, à l'étiquetage, à la traçabilité, aux seuils et à la procédure d'autorisation.

Un échange de vues sur les principales questions concernant la législation sur les aliments génétiquement modifiés pour animaux et la proposition sur les nouveaux ingrédients alimentaires a eu lieu au sein des groupes permanents "Oléagineux et protéagineux" et "Céréales" du Comité consultatif "Cultures arables" le 20 octobre 2000 et le 8 décembre 2000.

Divers aspects de la proposition législative ont été discutés lors de la troisième Assemblée annuelle des organisations de consommateurs en novembre 2000 et lors des réunions du Dialogue transatlantique des consommateurs en février 2000 et mai 2001.