

## **Décision n° 2008 – 564 DC**

Loi relative aux organismes génétiquement modifiés

### **Dossier documentaire**

#### **Annexe : Textes communautaires**

Source : services du Conseil constitutionnel © 2008

### **Sommaire**

- I - Directive 2001/18/CE du Parlement et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.....7**
- II - Directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990, concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (extrait).....30**
- III - Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés telle que modifiée par la Directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 (extraits).....31**
- IV - Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.....36**
- V - Recommandation de la Commission 2003/556/CE du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques.....68**

## Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| <b>I - Directive 2001/18/CE du Parlement et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>□ Partie A - Dispositions générales.....</b>  | <b>12</b> |
| - Article premier - Objectif .....   | 12        |
| - Article 2 - Définitions .....  | 12        |
| - Article 3 - Exemptions .....   | 13        |
| - Article 4 - Obligations générales .....  | 13        |
| <b>□ Partie B - Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché .....</b>   | <b>14</b> |
| - Article 5 .....  | 14        |
| - Article 6 - Procédure standard d'autorisation.....   | 14        |
| - Article 7 - Procédures différenciées.....  | 15        |
| - Article 8 - Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information .....  | 16        |
| - Article 9 - Consultation et information du public .....  | 16        |
| - Article 10 - Rapport du notifiant sur les disséminations.....  | 17        |
| - Article 11 - Échange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission .....   | 17        |
| <b>□ Partie C - Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.....</b>   | <b>17</b> |
| - Article 12 - Législation sectorielle.....  | 17        |
| - Article 12 <i>bis</i> - Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable..... | 18        |
| - Article 13 - Procédure de notification.....  | 18        |
| - Article 14 - Rapport d'évaluation.....   | 19        |
| - Article 15 - Procédure standard .....  | 20        |
| - Article 16 - Critères et informations pour certains types d'OGM.....   | 21        |
| - Article 17 - Renouvellement de l'autorisation .....  | 21        |
| - Article 18 - Procédure communautaire en cas d'objections .....   | 22        |
| - Article 19 - Autorisation .....  | 22        |
| - Article 20 - Surveillance et traitement des nouvelles informations .....   | 23        |
| - Article 21 - Étiquetage.....   | 24        |
| - Article 22 - Libre circulation .....   | 24        |
| - Article 23 - Clause de sauvegarde .....  | 24        |
| - Article 24 - Information du public.....  | 25        |
| <b>□ Partie D - Dispositions finales .....</b>   | <b>25</b> |
| - Article 25 - Confidentialité.....  | 25        |
| - Article 26 - Étiquetage des OGM visés à l'article 2, point 4, deuxième alinéa.....   | 26        |
| - Article 26 <i>bis</i> - Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM.....  | 26        |
| - Article 27 - Adaptation des annexes au progrès technique.....  | 26        |
| - Article 28 - Consultation du ou des comités scientifiques.....   | 26        |
| - Article 29 - Consultation du ou des comités d'éthique .....  | 27        |
| - Article 30 - Procédure de comité .....   | 27        |

|   |    |
|---|----|
| - Article 31 - Échange d'informations et présentation de rapports .....           | 27 |
| - Article 32 - Mise en oeuvre du protocole de Carthagène sur la biosécurité ..... | 28 |
| - Article 33 - Sanctions .....  | 28 |
| - Article 34 - Transposition .....  | 28 |
| - Article 35 - Notifications en cours .....                                       | 29 |
| - Article 36 .....  | 29 |
| - Article 37 .....  | 29 |
| - Article 38 .....  | 29 |

**II - Directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990, concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (extrait).....30**

|                   |    |
|-------------------|----|
| - Article 3 ..... | 30 |
|-------------------|----|

**III - Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés telle que modifiée par la Directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 (extraits).....31**

|                    |    |
|--------------------|----|
| - Article 2 .....  | 31 |
| - Article 3 .....  | 31 |
| - Article 4 .....  | 32 |
| - Article 5 .....  | 32 |
| - Article 6 .....  | 33 |
| - Article 7 .....  | 33 |
| - Article 8 .....  | 33 |
| - Article 9 .....  | 33 |
| - Article 10 ..... | 34 |
| - Article 11 ..... | 34 |
| - Article 12 ..... | 35 |
| - Article 13 ..... | 35 |
| - Article 19 ..... | 35 |

**IV - Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.....36**

|   |           |
|---|-----------|
| □ <b>Chapitre I - Objet et définitions.....42</b>                           | <b>42</b> |
| - Article premier - Objet.....  | 42        |
| - Article 2 - Définitions .....   | 42        |
| □ <b>Chapitre II - Denrées alimentaires génétiquement modifiées .....43</b> | <b>43</b> |
| • <b>Section 1 – Autorisation et surveillance.....43</b>                    | <b>43</b> |
| - Article 3 - Champ d'application .....                                     | 43        |
| - Article 4 - Exigences.....  | 44        |
| - Article 5 - Demande d'autorisation .....                                  | 44        |
| - Article 6 - Avis de l'Autorité.....                                       | 46        |
| - Article 7 - Autorisation .....  | 47        |
| - Article 8 - Statut des produits existants .....                           | 48        |

|  |           |
|--|-----------|
| - Article 9 - Surveillance .....   | 49        |
| - Article 10 - Modification, suspension et révocation des autorisations .....  | 49        |
| - Article 11 - Renouvellement des autorisations .....  | 49        |
| • <b>Section 2 - Étiquetage .....</b>  | <b>50</b> |
| - Article 12 - Champ d'application .....   | 50        |
| - Article 13 - Exigences.....  | 50        |
| - Article 14 - Mesures d'application .....   | 51        |
| □ <b>Chapitre III - Aliments génétiquement modifiés pour animaux.....</b>  | <b>51</b> |
| • <b>Section 1 - Autorisation et surveillance .....</b>  | <b>51</b> |
| - Article 15 - Champ d'application .....   | 51        |
| - Article 16 - Exigences.....  | 52        |
| - Article 17 - Demande d'autorisation .....  | 52        |
| - Article 18 - Avis de l'Autorité.....   | 54        |
| - Article 19 - Autorisation .....  | 55        |
| - Article 20 - Statut des produits existants .....   | 56        |
| - Article 21 - Surveillance .....  | 57        |
| - Article 22 - Modification, suspension et révocation des autorisations .....  | 57        |
| - Article 23 - Renouvellement des autorisations .....  | 57        |
| • <b>Section 2 - Étiquetage .....</b>  | <b>58</b> |
| - Article 24 - Champ d'application .....   | 58        |
| - Article 25 - Exigences.....  | 58        |
| - Article 26 - Mesures d'exécution.....  | 59        |
| □ <b>Chapitre IV - Dispositions communes.....</b>  | <b>59</b> |
| - Article 27 - Produits susceptibles d'être utilisés comme denrées alimentaires et comme<br>aliments pour animaux..... | 59        |
| - Article 28 - Registre communautaire.....   | 59        |
| - Article 29 - Accès du public .....   | 60        |
| - Article 30 - Confidentialité.....  | 60        |
| - Article 31 - Protection des données .....  | 61        |
| - Article 32 - Laboratoire communautaire de référence.....   | 61        |
| - Article 33 - Consultation du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles<br>technologies .....           | 61        |
| - Article 34 - Mesures d'urgence .....   | 61        |
| - Article 35 - Comité .....  | 62        |
| - Article 36 - Contrôle administratif.....   | 62        |
| - Article 37 - Abrogations .....   | 62        |
| - Article 38 - Modifications du règlement (CE) no 258/97 .....   | 62        |
| - Article 39 - Modification de la directive 82/471/CEE.....  | 63        |
| - Article 40 - Modifications de la directive 2002/53/CE.....   | 63        |
| - Article 41 - Modifications de la directive 2002/55/CE.....   | 63        |
| - Article 42 - Modification de la directive 68/193/CEE.....  | 64        |
| - Article 43 - Modifications de la directive 2001/18/CE.....   | 64        |
| - Article 44 - Informations à communiquer conformément au protocole de Cartagena.....                                  | 65        |
| - Article 45 - Sanctions .....   | 65        |
| - Article 46 - Mesures transitoires relatives aux demandes, à l'étiquetage et aux notifications .....                  | 65        |

|  |    |
|--|----|
| - Article 47 - Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable ..... | 66 |
| - Article 48 - Évaluation.....   | 66 |
| - Article 49 - Entrée en vigueur.....  | 67 |

**V - Recommandation de la Commission 2003/556/CE du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques ..... 68**

|   |    |
|---|----|
| □ 1. Introduction .....   | 70 |
| • 1.1. <i>Le concept de coexistence</i> .....   | 70 |
| • 1.2. <i>Aspects économiques de la coexistence et aspects environnementaux et sanitaires</i> ..... | 71 |
| • 1.3. <i>La table ronde sur la coexistence</i> .....   | 71 |
| • 1.4. <i>Subsidiarité</i> .....  | 72 |
| • 1.5. <i>Finalité et champ d'application des lignes directrices</i> .....                          | 72 |
| □ 2. Principes généraux .....   | 72 |
| • 2.1. <i>Principes régissant l'établissement de stratégies en matière de coexistence</i> .....     | 73 |
| ➤ 2.1.1. <i>Transparence et implication des parties concernées</i> .....                            | 73 |
| ➤ 2.1.2. <i>Décisions fondées sur des données scientifiques</i> .....                               | 73 |
| ➤ 2.1.3. <i>S'appuyer sur les méthodes/pratiques de séparation existantes</i> .....                 | 73 |
| ➤ 2.1.4. <i>Proportionnalité</i> .....  | 73 |
| ➤ 2.1.5. <i>Echelle appropriée</i> .....  | 73 |
| ➤ 2.1.6. <i>Spécificité des mesures</i> .....   | 74 |
| ➤ 2.1.7. <i>Mise en oeuvre des mesures</i> .....  | 74 |
| ➤ 2.1.8. <i>Instruments</i> .....   | 74 |
| ➤ 2.1.9. <i>Règles en matière de responsabilité</i> .....   | 74 |
| ➤ 2.1.10. <i>Suivi et évaluation</i> .....  | 75 |
| ➤ 2.1.11. <i>Fourniture et échange d'informations au niveau européen</i> .....                      | 75 |
| ➤ 2.1.12. <i>Recherche et partage des résultats de la recherche</i> .....                           | 75 |
| • 2.2. <i>Facteurs à prendre en considération</i> .....   | 76 |
| ➤ 2.2.1. <i>Niveau de coexistence à atteindre</i> .....   | 76 |
| ➤ 2.2.2. <i>Sources de mélange fortuit</i> .....  | 76 |
| ➤ 2.2.3. <i>Seuils d'étiquetage</i> .....   | 76 |
| ➤ 2.2.4. <i>Spécificité des espèces et des variétés végétales</i> .....                             | 77 |
| ➤ 2.2.5. <i>Production végétale/production de semences</i> .....                                    | 78 |
| ➤ 2.2.6. <i>Aspects régionaux</i> .....   | 78 |
| ➤ 2.2.7. <i>Barrières contre l'allofécondation</i> .....  | 78 |
| □ 3. Catalogue indicatif des mesures en matière de coexistence.....                                 | 78 |
| • 3.1. <i>Cumul des mesures</i> .....   | 79 |

|   |    |
|---|----|
| ● 3.2. Mesures concernant l'exploitation .....  | 79 |
| ➤ 3.2.1. Préparation des opérations de semis, de plantation et de travail du sol.....                         | 79 |
| ➤ 3.2.2. Traitement des parcelles pendant et après la récolte .....   | 80 |
| ➤ 3.2.3. Transport et stockage .....  | 80 |
| ➤ 3.2.4. Surveillance de la parcelle .....  | 80 |
| ● 3.3. Coopération entre exploitations voisines .....   | 80 |
| ➤ 3.3.1. Information sur les plans d'ensemencement.....   | 80 |
| ➤ 3.3.2. Coordination des mesures de gestion.....   | 81 |
| ➤ 3.3.3. Accords volontaires régionaux entre agriculteurs spécialisés dans un même type de<br>production..... | 81 |
| ● 3.4. Programmes de suivi.....   | 81 |
| ● 3.5. Registre foncier .....   | 81 |
| ● 3.6. Tenue d'un registre.....   | 81 |
| ● 3.7. Cours de formation et programmes de vulgarisation .....  | 82 |
| ● 3.8. Fourniture et échange d'informations et services de conseil.....                                       | 82 |
| ● 3.9. Procédures de conciliation en cas de litiges .....   | 82 |

# **I - Directive 2001/18/CE du Parlement et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil**

*Modifiée par la Décision 2002/623/CE de la Commission du 24 juillet 2002*

*Modifiée par le Règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003*

*Modifiée par le Règlement (CE) no 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003*

*Modifiée par la Directive 2008/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008*

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social<sup>2</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité, au vu du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 20 décembre 2000<sup>3</sup>,

considérant ce qui suit :

(1) Le rapport de la Commission sur la révision de la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>4</sup>, adopté le 10 décembre 1996, identifie un certain nombre de domaines où des améliorations sont nécessaires.

(2) Il convient de clarifier le champ d'application de la directive 90/220/CEE et les définitions qu'elle contient.

(3) La directive 90/220/CEE a été modifiée. À l'occasion de nouvelles modifications de ladite directive, il convient, pour des raisons de clarté et de rationalisation, de procéder à une refonte.

(4) Les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement.

(5) La protection de la santé humaine demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques résultant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement.

(6) Conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement devrait se fonder sur le principe de l'action préventive.

(7) Il est, dès lors, nécessaire de rapprocher les dispositions législatives des États membres concernant la dissémination volontaire dans l'environnement d'OGM et d'assurer le développement sûr des produits industriels utilisant les OGM.

(8) Il a été tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en oeuvre.

---

<sup>1</sup> JO C 139 du 4.5.1998, p. 1.

<sup>2</sup> JO C 407 du 28.12.1998, p. 1.

<sup>3</sup> Avis du Parlement européen du 11 février 1999 (JO C 150 du 28.5.1999, p.363), position commune du Conseil du 9 décembre 1999 (JO C 64 du 6.3.2000, p. 1) et décision du Parlement européen du 12 avril 2000 (JO C40 du 7.2.2001, p. 123). Décision du Parlement européen du 14 février 2001 et décision du Conseil du 15 février 2001.

<sup>4</sup> JO L 117 du 8.5.1999, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

(9) Le respect des principes éthiques reconnus dans un État membre est particulièrement important. Les États membres peuvent prendre en considération des aspects éthiques lorsque des OGM sont volontairement disséminés ou mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.

(10) Afin de disposer d'un cadre législatif complet et transparent, il est nécessaire de garantir que le public soit consulté par la Commission ou les États membres dans le cadre de la préparation de mesures, et soit informé des mesures prises lors de la mise en oeuvre de la présente directive.

(11) La mise sur le marché concerne également les importations. Les produits contenant des OGM et/ou consistant en de tels organismes visés par la présente directive ne peuvent pas être importés dans la Communauté s'ils ne satisfont pas aux dispositions de ladite directive.

(12) La mise à la disposition d'OGM destinés à être importés ou traités en grosses quantités, tels que les matières premières agricoles, devrait être considérée comme une mise sur le marché aux fins de la présente directive.

(13) Le contenu de la présente directive tient dûment compte de l'expérience internationale dans ce domaine et des engagements commerciaux internationaux et devrait respecter les critères établis dans le protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique. Dès que possible, et en tout cas avant juillet 2001, la Commission devrait présenter, dans le cadre de la ratification du protocole, les propositions nécessaires à sa mise en oeuvre.

(14) Le comité de réglementation devrait donner des orientations concernant la mise en oeuvre des dispositions liées à la définition relative à la mise sur le marché dans la présente directive.

(15) Dans la définition des «organismes génétiquement modifiés» aux fins de la présente directive, les êtres humains ne devraient pas être considérés comme des organismes.

(16) Les dispositions de la présente directive devraient être sans préjudice de la législation nationale relative à la responsabilité environnementale, tandis que la législation communautaire en la matière devrait être complétée par des règles sur la responsabilité pour différents types de dommages environnementaux dans toutes les régions de l'Union européenne. À cet effet, la Commission s'est engagée à présenter, avant la fin de 2001, une proposition législative sur la responsabilité environnementale, couvrant également les dommages causés par les OGM.

(17) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

(18) Il est nécessaire d'instaurer des procédures et des critères harmonisés pour l'évaluation cas par cas des risques potentiels liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

(19) Une évaluation cas par cas des risques pour l'environnement devrait toujours être effectuée avant toute dissémination. Elle devrait également tenir dûment compte des effets cumulés potentiels à long terme liés à l'interaction avec d'autres OGM et avec l'environnement.

(20) Il est nécessaire de définir une méthodologie commune d'évaluation des risques pour l'environnement basée sur une consultation scientifique indépendante. Il est également nécessaire de fixer des objectifs communs pour la surveillance des OGM après leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits. Le contrôle des effets cumulés potentiels à long terme devrait être considéré comme un élément obligatoire du plan de surveillance.

(21) Les États membres et la Commission devraient veiller à ce que soit effectuée une recherche systématique et indépendante concernant les risques potentiels que peuvent présenter la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM. Les ressources nécessaires devraient être prévues à cette fin par les États membres et par la Communauté, conformément à leurs procédures budgétaires, et les chercheurs indépendants devraient avoir accès à tout le matériel pertinent, dans le respect des droits de propriété intellectuelle.

(22) Une attention particulière devrait être accordée à la question des gènes de résistance aux antibiotiques lors de l'évaluation des risques des OGM contenant ces gènes.



(23) La dissémination volontaire d'OGM au stade de la recherche est, dans la plupart des cas, une démarche nécessaire dans la mise au point de nouveaux produits dérivés d'OGM ou en contenant.

(24) L'introduction d'OGM dans l'environnement devrait se faire selon le principe d'une progression par étapes. Cela signifie que le confinement des OGM est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante.

(25) Il convient de n'envisager la mise sur le marché d'aucun OGM en tant que produit ou élément de produits et devant faire l'objet d'une dissémination volontaire sans qu'il ait au préalable été soumis, au stade de la recherche et du développement, à des essais sur le terrain satisfaisants, dans les écosystèmes qui sont susceptibles d'être affectés par son utilisation .

(26) La présente directive devrait être mise en oeuvre en liaison étroite avec la mise en oeuvre d'autres instruments pertinents, tels que la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques<sup>5</sup>. À cette fin, les autorités compétentes chargées de la mise en oeuvre de la présente directive et de ces instruments, au niveau de la Commission et au niveau national, devraient coordonner leur action autant que possible.

(27) En ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement aux fins de la partie C de la présente directive, la gestion des risques, l'étiquetage, la surveillance, l'information du public et la clause de sauvegarde, la présente directive devrait servir de référence pour les OGM en tant que produits ou éléments de produits autorisés par d'autres actes législatifs communautaires, qui devraient, par conséquent, prévoir une évaluation spécifique des risques pour l'environnement devant être effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et prévoir des exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde qui soient au moins équivalentes à celles fixées dans la présente directive. Il est nécessaire, à cette fin, de prévoir une coopération avec les instances de la Communauté et des États membres qui sont mentionnées dans la présente directive aux fins de son application.

(28) Il est nécessaire d'instaurer une procédure communautaire d'autorisation pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produit ou élément de produits, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement.

(29) La Commission est invitée à élaborer une étude qui devrait contenir une évaluation de diverses solutions visant à améliorer encore la cohérence et l'efficacité du présent cadre réglementaire, en mettant particulièrement l'accent sur une procédure centralisée d'autorisation pour la mise sur le marché d'OGM dans la Communauté.

(30) Pour la législation sectorielle, il peut être nécessaire d'adapter les exigences de surveillance au produit concerné.

(31) La partie C de la présente directive ne s'applique pas aux produits visés par le règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments<sup>6</sup>, sous réserve qu'il prenne en compte une évaluation du risque pour l'environnement équivalente à celle prévue par la présente directive.

(32) Toute personne devrait adresser une notification à l'autorité nationale compétente avant de procéder à une dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement ou de mettre sur le marché un OGM en tant que produit ou élément de produits, si l'utilisation envisagée de ce produit implique sa dissémination volontaire dans l'environnement.

---

<sup>5</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/80/CE de la Commission (JO L 210 du 10.8.1999, p. 13).

<sup>6</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

- (33) La notification devrait contenir un dossier d'information technique comprenant une évaluation complète des risques pour l'environnement, des mesures de sécurité et d'intervention d'urgence appropriées et, dans le cas de produits, des instructions précises et les conditions d'utilisation, ainsi qu'un projet d'étiquetage et d'emballage.
- (34) Après avoir été notifiée, une dissémination volontaire d'OGM ne devrait avoir lieu que si le consentement de l'autorité compétente a été obtenu.
- (35) Un notifiant devrait pouvoir retirer son dossier à tout moment de la procédure administrative prévue par la présente directive. Le retrait d'un dossier devrait mettre fin à la procédure administrative.
- (36) Le rejet par une autorité compétente d'une notification pour la mise sur le marché d'un OGM en tant que produit ou élément de produit devrait être sans préjudice de la transmission d'une notification du même OGM à une autre autorité compétente.
- (37) Un accord devrait être obtenu à la fin de la période de médiation s'il ne subsiste aucune objection.
- (38) Le rejet d'une notification à la suite d'un rapport d'évaluation négatif confirmé ne devrait pas préjuger de décisions futures fondées sur la notification du même OGM à une autre autorité compétente.
- (39) En vue du bon fonctionnement de la présente directive, les États membres devraient pouvoir se prévaloir des dispositions diverses en matière d'échange d'information et d'expérience avant de recourir à la clause de sauvegarde de la présente directive.
- (40) Il est nécessaire, afin de garantir une identification appropriée de la présence d'OGM pour les produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, que soient mentionnés clairement les termes «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» sur une étiquette ou un document d'accompagnement.
- (41) Un système devrait être mis au point, selon la procédure de comité appropriée, pour l'attribution d'un identificateur unique aux OGM en prenant en considération l'évolution pertinente en la matière dans les enceintes internationales.
- (42) Il est nécessaire de garantir, à toutes les étapes de leur mise sur le marché, une traçabilité des OGM, en tant que produits ou éléments de produits, autorisés au titre de la partie C de la présente directive.
- (43) Il est nécessaire d'introduire dans la présente directive une obligation de mise en oeuvre d'un plan de surveillance destiné à suivre et à identifier tout effet direct ou indirect, immédiat, différé ou imprévu des OGM en tant que produits ou éléments de produits sur la santé humaine et sur l'environnement après leur mise sur le marché.
- (44) Les États membres devraient pouvoir, conformément au traité, prendre des mesures complémentaires pour la surveillance et l'inspection, par exemple par des services officiels, des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.
- (45) Il faudrait rechercher des moyens qui permettent de faciliter le contrôle des OGM ou leur récupération en cas de risque grave.
- (46) Les observations du public devraient être prises en compte dans les projets de mesures soumis au comité de réglementation.
- (47) Il convient que l'autorité compétente ne donne son consentement qu'après s'être assurée que la dissémination sera sans risque pour la santé humaine et l'environnement.
- (48) Il convient de rendre plus efficace et plus transparente la procédure administrative d'octroi des autorisations de mise sur le marché des OGM en tant que produits ou éléments de produits, et la première autorisation devrait être accordée pour une période déterminée.
- (49) Les autorisations qui ont été délivrées pour une durée déterminée devraient être soumises à une procédure de renouvellement allégée.
- (50) Les autorisations existantes accordées dans le cadre de la directive 90/220/CEE devraient être renouvelées pour éviter les disparités entre ces autorisations et celles qui sont accordées dans le cadre de la

présente directive et pour prendre pleinement en compte les conditions d'autorisation prévues par la directive 90/220/CEE.

(51) Ces renouvellements exigent une période transitoire au cours de laquelle les autorisations existantes accordées dans le cadre de la directive 90/220/CEE restent entièrement valables.

(52) Lors du renouvellement d'une autorisation, toutes les conditions de l'autorisation initiale devraient pouvoir être révisées, y compris celles qui concernent la surveillance et la durée de validité de l'autorisation.

(53) Les comités scientifiques compétents institués par la décision 97/579/CE de la Commission<sup>7</sup> devraient pouvoir être consultés sur les questions susceptibles d'avoir des conséquences sur la santé humaine et/ou l'environnement.

(54) Le système d'échange des informations contenues dans les notifications, établi par la directive 90/220/CEE, a été utile et devrait être poursuivi.

(55) Il importe de suivre de près l'évolution et l'utilisation des OGM.

(56) Si un produit contenant un OGM en tant que produit ou élément de produits est mis sur le marché et qu'il a été dûment autorisé en application de la présente directive, un État membre ne peut interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive. Il convient de mettre en place une procédure de sauvegarde en cas de risque pour la santé humaine et l'environnement.

(57) Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission devrait être consulté afin qu'il donne des conseils sur les questions éthiques de nature générale concernant la dissémination volontaire ou la mise sur le marché des OGM. De telles consultations devraient être sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques.

(58) Les États membres devraient pouvoir consulter tout comité qu'ils ont créé afin d'être conseillés sur les implications éthiques des biotechnologies.

(59) Les mesures nécessaires pour la mise en oeuvre de la présente directive sont arrêtées en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>8</sup>.

(60) Les échanges d'informations prévus par la présente directive devraient également couvrir l'expérience acquise lors de l'examen des aspects éthiques.

(61) Pour intensifier la mise en oeuvre effective des dispositions adoptées dans le cadre de la présente directive, il convient de prévoir des sanctions qui seront appliquées par les États membres, y compris dans les cas de dissémination ou de mise sur le marché non conformes aux dispositions de cette directive, notamment en raison de négligences.

(62) Un rapport établi tous les trois ans par la Commission, prenant en considération les informations fournies par les États membres, devrait inclure un chapitre distinct sur les avantages et désavantages socio-économiques de chaque type d'OGM autorisé à la mise sur le marché, qui tienne dûment compte des intérêts des agriculteurs et des consommateurs.

(63) Le cadre réglementaire créé pour les biotechnologies devrait être revu de façon à déterminer s'il est possible d'améliorer encore sa cohérence et son efficacité. Il pourrait être nécessaire d'adapter les procédures pour obtenir une efficacité optimale et il conviendrait d'examiner toutes les solutions qui permettraient d'y parvenir,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

---

<sup>7</sup> JO L 237 du 28.8.1997, p. 18.

<sup>8</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

## □ **Partie A - Dispositions générales**

### **- Article premier - Objectif**

Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement :

- lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté,
- lorsque l'on place sur le marché à l'intérieur de la Communauté des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

### **- Article 2 - Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par :

- 1) «organisme» : toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ;
- 2) «organisme génétiquement modifié (OGM)» : un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. Aux fins de la présente définition :
  - a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie ;
  - b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique ;
- 3) «dissémination volontaire» : toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité ;
- 4) «mise sur le marché» : la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement. Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché :
  - la mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés<sup>9</sup>, y compris pour des collections de cultures,
  - la mise à disposition d'OGM autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités faisant l'objet de mesures de confinement rigoureuses appropriées visant à limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement et à assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité ; les mesures devraient être fondées sur les mêmes principes de confinement que ceux qui sont énoncés dans la directive 90/219/CEE,
  - la mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des disséminations volontaires répondant aux exigences énoncées dans la partie B de la présente directive ;
- 5) «notification» : la présentation des informations requises par la présente directive à l'autorité compétente d'un État membre ;
- 6) «notifiant» : la personne qui soumet la notification ;
- 7) «produit» : une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché ;

---

<sup>9</sup> JO L 117 du 8.5. 1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 98/81/CE (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).

8) «évaluation des risques pour l'environnement» : l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II.

### **- Article 3 - Exemptions**

1. La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.

2. La présente directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

### **- Article 4 - Obligations générales**

1. Les États membres veillent, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui pourrait résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues respectivement dans la partie B ou C.

2. Quiconque veut adresser une notification au titre de la partie B ou C, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations pouvant être nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III. Les États membres et la Commission veillent à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Cette élimination progressive a lieu d'ici le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché conformément à la partie C et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés en vertu de la partie B.

3. Les États membres et, le cas échéant, la Commission veillent à ce que soit effectuée, cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Cette évaluation est effectuée conformément à l'annexe II, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

4. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les exigences de la présente directive. L'autorité compétente examine si les notifications prévues dans les parties B et C sont conformes aux exigences de la présente directive et si l'évaluation prévue au paragraphe 2 est satisfaisante.

5. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, prenne d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive. En cas de dissémination d'un ou de plusieurs OGM ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée, l'État membre concerné veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination ou à la mise sur le marché, pour remédier au besoin à ses effets et pour informer son public, la Commission et les autres États membres.

## **□ Partie B - Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché**

### **- Article 5**

1. Les articles 6 à 11 ne s'appliquent pas aux substances et compositions médicamenteuses à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, dans la mesure où leur dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est autorisée par une législation communautaire qui prévoit :

a) une évaluation spécifique des risques pour l'environnement conforme à l'annexe II et fondée sur le type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par ladite législation ;

b) un consentement explicite préalable à la dissémination ;

c) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement ;

d) d'une manière appropriée, des exigences en matière de traitement des nouveaux éléments d'information, d'information du public, d'information sur le résultat des disséminations, et d'échanges d'informations au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive et dans les dispositions prises conformément à celle-ci.

2. L'évaluation des risques pour l'environnement de telles substances et compositions est effectuée en coordination avec les autorités nationales et communautaires mentionnées dans la présente directive.

3. Des procédures garantissant la conformité de l'évaluation spécifique des risques pour l'environnement et l'équivalence avec les dispositions de la présente directive doivent être prévues par ladite législation, et celle-ci doit faire référence à cette directive.

### **- Article 6 - Procédure standard d'autorisation**

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

2. La notification visée au paragraphe 1 comprend :

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

i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation ;

ii) des informations sur le ou les OGM ;

iii) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel ;

iv) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement ;

v) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement ;

vi) des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence ;

vii) un résumé du dossier ;

b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions prévues à l'annexe II, section D, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées.

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

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

5. Après avoir accusé réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci, et après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres États membres conformément à l'article 11, l'autorité compétente répond par écrit au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification :

a) soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la notification avec la présente directive et que la dissémination peut avoir lieu ;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée.

6. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente :

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

b) effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 9 ; l'enquête publique ou les consultations ne prolongent pas le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5 de plus de trente jours.

7. Si l'autorité compétente demande de nouvelles informations, elle justifie simultanément sa demande.

8. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente, et il doit alors se conformer aux conditions imposées dans cette autorisation.

9. Les États membres veillent à ce qu'aucun matériel dérivé du ou des OGM disséminés volontairement conformément à la partie B ne soit mis sur le marché à moins d'être en conformité avec la partie C.

## **- Article 7 - Procédures différenciées**

1. Si les disséminations de certains OGM dans certains écosystèmes ont permis d'acquérir une expérience suffisante et si les OGM concernés répondent aux critères énoncés à l'annexe V, l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM.

2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent la réception d'une proposition d'une autorité compétente, ou de sa propre initiative, la Commission :

a) transmet la proposition aux autorités compétentes, qui peuvent présenter des observations dans un délai de soixante jours, et en même temps

b) rend la proposition accessible au public, qui peut formuler des observations dans un délai de soixante jours, et

c) consulte le ou les comités scientifiques compétents, qui peuvent émettre un avis dans un délai de soixante jours.

3. Chacune des propositions fait l'objet d'une décision, prise conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier :

a) des informations sur le ou les OGM ;

b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel ;

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

4. Cette décision est prise dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la date de la proposition de la Commission ou de la réception de la proposition de l'autorité compétente. Pour calculer ce délai de quatre-vingt-dix jours, on ne tient pas compte de la période pendant laquelle la Commission attend les observations des autorités compétentes, les commentaires du public ou l'avis des comités scientifiques, comme prévu au paragraphe 2.

5. La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 prévoit que le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente. Il doit alors, lorsqu'il procède à la dissémination, se conformer aux conditions requises dans cette autorisation.

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

6. Sans préjudice des paragraphes 1 à 5, la décision 94/730/CE de la Commission du 4 novembre 1994 établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220/CEE du Conseil<sup>10</sup>, reste d'application.

7. Lorsqu'un État membre décide de recourir ou non à la procédure fixée dans une décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 pour les disséminations d'OGM sur son territoire, il en informe la Commission.

### **- Article 8 - Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information**

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

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

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

### **- Article 9 - Consultation et information du public**

1. Sans préjudice des articles 7 et 25, les États membres consultent le public en général et, le cas échéant, certains groupes sur la dissémination volontaire envisagée. Ce faisant, les États membres fixent les modalités de cette consultation, y compris un délai raisonnable, afin de donner au public ou à certains groupes la possibilité d'exprimer leur avis.

2. Sans préjudice de l'article 25 :

---

<sup>10</sup> JO L 292 du 12.11.1994, p. 31.



- les États membres rendent accessibles au public des informations sur toutes les disséminations d'OGM visées dans la partie B qui sont effectuées sur leur territoire,
- la Commission rend accessibles au public les informations contenues dans le système d'échange d'informations conformément à l'article 11.

### **- Article 10 - Rapport du notifiant sur les disséminations**

Lorsque la dissémination est terminée et, ensuite, en respectant les intervalles de temps indiqués dans l'autorisation sur la base des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement, le notifiant envoie à l'autorité compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement, en indiquant en particulier, s'il y a lieu, les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite. La structure de présentation de ces résultats est fixée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

### **- Article 11 - Échange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission**

1. La Commission établit un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes envoient à la Commission une synthèse de chaque notification reçue conformément à l'article 6, dans les trente jours suivant sa réception. La structure de cette synthèse est fixée et modifiée, le cas échéant, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.
2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent leur réception, la Commission transmet ces synthèses aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement. Tout État membre est autorisé, sur demande, à recevoir de l'autorité compétente de l'État membre concerné une copie du texte intégral de la notification.
3. Les autorités compétentes informent la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6, paragraphe 5, y compris, le cas échéant, les raisons motivant le rejet d'une notification, ainsi que les résultats des disséminations reçus conformément à l'article 10.
4. En ce qui concerne les disséminations d'OGM visées à l'article 7, les États membres adressent une fois par an à la Commission, qui les transmet aux autorités compétentes des autres États membres, une liste des OGM qui ont été disséminés sur leur territoire et une liste des notifications qui ont été rejetées.

## **□ Partie C - Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits**

### **- Article 12 - Législation sectorielle**

1. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement, effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et qui prévoit des exigences en matière de gestion de risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive.
2. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement (CEE) no 2309/93, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et

de clause de sauvegarde prévues par la législation communautaire relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

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

4. Au cours de l'évaluation des demandes de mise sur le marché introduites pour les OGM visés au paragraphe 1, les organismes institués par la Communauté au titre de la présente directive ou par les États membres en vue de la mise en oeuvre de ladite directive sont consultés.

### **- Article 12 bis - Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable**

1. 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 est exonérée des articles 13 à 21, à condition qu'elles satisfassent aux conditions fixées à l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés<sup>11</sup>.

2. **Le présent article est applicable pendant les trois ans** qui suivent la date d'application du règlement (CE) n° 1829/2003.

### **- Article 13 - Procédure de notification**

1. Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, une notification est adressée à l'autorité compétente de l'État membre où cet OGM sera mis sur le marché pour la première fois. L'autorité compétente accuse réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci et transmet immédiatement la synthèse du dossier visée au paragraphe 2, point h), aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.

L'autorité compétente examine sans tarder si la notification est conforme au paragraphe 2 et, si cela est nécessaire, demande au notifiant des informations complémentaires.

Si la notification est conforme au paragraphe 2, et au plus tard au moment où elle envoie son rapport d'évaluation conformément à l'article 14, paragraphe 2, l'autorité compétente en transmet une copie à la Commission, qui la transmet au plus tard dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres.

2. La notification contient :

a) les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des sites d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement ;

b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D ;

c) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ;

---

<sup>11</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

d) en référence à l'article 15, paragraphe 4, la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser dix ans ;

e) un plan de surveillance conforme à l'annexe VII, y compris une proposition relative à la durée de ce plan ; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation ;

f) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement ;

g) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV ;

h) une synthèse du dossier. La structure de cette synthèse est arrêtée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

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

3. Le notifiant inclut dans cette notification des informations sur les données ou les résultats des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a déjà notifiées ou qu'il notifie actuellement et/ou auxquelles il a procédé ou procède à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté.

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

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

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

## **- Article 14 - Rapport d'évaluation**

1. Après avoir reçu une notification conforme à l'article 13, paragraphe 2, et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si cette notification est conforme aux exigences de la présente directive.

2. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de la notification, l'autorité compétente : - établit un rapport d'évaluation et le transmet au notifiant. Si le notifiant retire sa notification par la suite, ce retrait est sans préjudice de toute autre transmission de la notification à une autre autorité compétente, - dans le cas prévu au paragraphe 3, point a), fait parvenir à la Commission, qui le transmet dans les trente jours qui suivent sa Réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et de tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport.

Dans le cas prévu au paragraphe 3, point b), au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au notifiant et au plus tard cent cinq jours après la réception de la notification, l'autorité compétente transmet à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport. Dans les trente jours qui suivent sa réception, la Commission transmet le rapport aux autorités compétentes des autres États membres.

3. Le rapport d'évaluation indique :

a) si le ou les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou

b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies à l'annexe VI.

4. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. L'autorité compétente motive toute demande d'information complémentaire.

### **- Article 15 - Procédure standard**

1. Dans les cas visés à l'article 14, paragraphe 3, une autorité compétente ou la Commission peut demander des informations complémentaires, faire des observations ou émettre des objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

Les observations ou objections motivées et les réponses sont envoyées à la Commission qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.

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

Les périodes durant lesquelles des informations complémentaires sont attendues du notifiant ne sont pas prises en compte pour le calcul du délai final de quarante-cinq jours pour parvenir à un accord. Toute demande d'informations complémentaires doit être motivée.

2. Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point b), si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le ou les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.

3. Si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le produit peut être mis sur le marché, et en l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé au paragraphe 1, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne par écrit son autorisation pour la mise sur le marché, la transmet au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.

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

Aux fins d'approbation d'un OGM ou de sa descendance visant exclusivement à la commercialisation de leurs semences dans les conditions prévues par les dispositions communautaires pertinentes, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales, conformément aux directives 70/457/CEE<sup>12</sup> et 70/458/CEE<sup>13</sup> du Conseil.

Dans le cas de matériels forestiers de reproduction, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription du matériel de base contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil<sup>14</sup>.

---

<sup>12</sup> Directive 70/457/CEE du Conseil du 29 septembre 1970 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 225 du 12.10.1970, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/96/CE (JO L 25 du 1.2.1999, p. 27).

<sup>13</sup> Directive 70/458/CEE du Conseil du 29 septembre 1970 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 225 du 12.10.1970, p. 7). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/96/CE.

<sup>14</sup> Directive 1999/105/CE du Conseil du 22 décembre 1999 concernant la commercialisation des matériels forestiers de reproduction (JO L 11 du 15.1.2000, p. 17).

## **- Article 16 - Critères et informations pour certains types d'OGM**

1. Une autorité compétente, ou la Commission agissant de sa propre initiative, peut présenter une proposition relative aux critères et aux exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire, par dérogation à l'article 13, pour la mise sur le marché de certains types d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

2. Les critères et exigences d'information visés au paragraphe 1, ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse du dossier, sont établis. Ces mesures, qui visent à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées, après consultation du comité scientifique compétent, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3.

3. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.

Les exigences visées à l'article 13, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées conformément au premier alinéa et la procédure visée à l'article 13, paragraphes 3, 4, 5 et 6, et aux articles 14 et 15 est d'application.

3. Avant d'entamer la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 30, paragraphe 3, pour décider d'arrêter les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose de soixante jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission transmet ces observations, en même temps qu'une analyse, au comité établi conformément à l'article 30.

## **- Article 17 - Renouvellement de l'autorisation**

1. Par dérogation aux articles 13, 14 et 15, la procédure visée aux paragraphes 2 à 9 s'applique au renouvellement :

a) des autorisations accordées au titre de la partie C, et

b) avant le 17 octobre 2006, des autorisations accordées au titre de la directive 90/220/CEE pour la mise sur le marché d'OGM entant que produits ou éléments de produits avant le 17 octobre 2002.

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

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM ;

b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 20. Dans le cas des autorisations visées au paragraphe 1, point b), ce rapport est présenté lorsqu'une surveillance a été effectuée ;

c) toute autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement, et

d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

L'autorité compétente accuse réception de la notification et prend acte de la date de réception de celle-ci ; lorsque la notification est conforme au présent paragraphe, l'autorité compétente transmet sans tarder une copie de la notification et de son rapport d'évaluation à la Commission, qui les transmet dans les trente jours qui suivent leur réception aux autorités compétentes des autres États membres. Elle envoie également son rapport d'évaluation au notifiant.

3. Le rapport d'évaluation précise :

a) si le ou les OGM doivent rester sur le marché et à quelles conditions,

ou

- b) si le ou les OGM ne doivent pas rester sur le marché.
4. Les autres autorités compétentes ou la Commission peuvent demander un complément d'informations, présenter des observations ou émettre des objections motivées dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.
  5. Toutes les observations, objections motivées et réponses sont transmises à la Commission, qui les diffuse immédiatement à toutes les autorités compétentes.
  6. Dans le cas du paragraphe 3, point a), et en l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours à partir de la date de diffusion du rapport d'évaluation, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant la décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas dix ans, en règle générale, et peut être limitée ou prolongée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.
  7. Les autorités compétentes et la Commission peuvent examiner les problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation.
  8. Si les problèmes en suspens sont résolus dans le délai de soixante-quinze jours visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant sa décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation peut être limitée, le cas échéant.
  9. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe 2, le notifiant peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.

#### **- Article 18 - Procédure communautaire en cas d'objections**

1. Lorsqu'une objection est soulevée et maintenue par une autorité compétente ou la Commission conformément aux articles 15, 17 et 20, une décision est adoptée et publiée dans un délai de cent vingt jours, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision contient les mêmes informations que celles prévues à l'article 19, paragraphe 3.

Pour calculer ce délai de cent vingt jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un comité scientifique qui a été consulté conformément à l'article 28. La Commission motive toute demande d'information complémentaire et informe les autorités compétentes des demandes qu'elle adresse au notifiant. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du comité scientifique ne peut dépasser quatre-vingt-dix jours.

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

2. Lorsqu'une décision favorable a été prise, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne son autorisation par écrit pour la mise sur le marché du produit ou le renouvellement de l'autorisation, elle la transmet au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours à compter de la publication ou de la notification de la décision.

#### **- Article 19 - Autorisation**

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

2. Le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite de l'autorité compétente conformément aux articles 15, 17 et 18, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 15, 17 et 18 indique explicitement :

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

b) la période de validité de l'autorisation ;

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

d) que, sans préjudice de l'article 25, le notifiant doit tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité compétente, à la demande de celle-ci ;

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

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

4. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision visée à l'article 18 soient rendues accessibles au public et que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision soient respectées.

## **- Article 20 - Surveillance et traitement des nouvelles informations**

1. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à la Commission et aux autorités compétentes des États membres. Sur la base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

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

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

3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres et elle peut invoquer les dispositions prévues à l'article 15, paragraphe 1, et à l'article 17, paragraphe 7, le cas échéant, si elle dispose de ces éléments d'information avant de donner son autorisation écrite.

Si elle vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission, qui le fait parvenir dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes

des autres États membres, son rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

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

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

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

4. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance au titre de la partie C doivent être rendus publics.

### **- Article 21 - Étiquetage**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits satisfont aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation écrite visée à l'article 15, paragraphe 3, à l'article 17, paragraphes 5 et 8, à l'article 18, paragraphe 2, et à l'article 19, paragraphe 3.

**2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, un seuil minimal est fixé, au-dessous duquel ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément au paragraphe 1.**

**Les valeurs de ces seuils sont fixées en fonction du produit concerné.** Ces mesures, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées **en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3.**

**3. En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux traces d'OGM autorisés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % ou des seuils inférieurs à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.**

Les seuils prévus au premier alinéa peuvent être établis. **Ces mesures**, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, **sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3.**

### **- Article 22 - Libre circulation**

Sans préjudice de l'article 23, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive.

### **- Article 23 - Clause de sauvegarde**

1. Lorsqu'un État membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à



titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.

L'État membre veille à ce qu'en cas de risque grave, des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, y compris en ce qui concerne l'information du public.

L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles il fonde sa décision.

2. Dans un délai de soixante jours suivant la réception des informations communiquées par l'État membre, une décision est prise concernant la mesure prise par cet État membre conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2. Pour calculer ce délai de soixante jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un ou de plusieurs comités scientifiques qui ont été consultés. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du ou des comités scientifiques consultés ne peut dépasser soixante jours.

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2.

#### **- Article 24 - Information du public**

1. Sans préjudice de l'article 25, dès réception d'une notification conformément à l'article 13, paragraphe 1, la Commission met immédiatement à la disposition du public la synthèse visée à l'article 13, paragraphe 2, point h). Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), la Commission met également à la disposition du public les rapports d'évaluation. Le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission communique immédiatement les observations aux autorités compétentes.

2. Sans préjudice de l'article 25, pour tous les OGM qui ont fait l'objet d'une autorisation écrite de mise sur le marché ou dont la mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits a été refusée conformément à la présente directive, les rapports d'évaluation et les avis des comités scientifiques consultés sont rendus publics. Pour chaque produit, le ou les OGM qu'il contient et les utilisations prévues sont clairement indiqués.

### **□ Partie D - Dispositions finales**

#### **- Article 25 - Confidentialité**

1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente directive, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

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

3. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles et elle en informe le notifiant.

4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 6, 7, 8, 13, 17, 20 ou 23, ne peuvent rester confidentielles :

- description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, lieu de la dissémination et utilisations prévues,
- méthodes et plans de surveillance du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence,
- évaluation des risques pour l'environnement.

5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, les autorités compétentes et la Commission doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

#### **- Article 26 - Étiquetage des OGM visés à l'article 2, point 4, deuxième alinéa**

1. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, point 4, deuxième alinéa, sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans les sections correspondantes de l'annexe IV afin de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. À cet effet, la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.

2. Les conditions d'application du paragraphe 1 sont établies sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation communautaire existante. Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 30, paragraphe 3. À cet égard, il devrait être tenu compte, le cas échéant, des dispositions en matière d'étiquetage prévues par les États membres conformément au droit communautaire.

#### **- Article 26 bis - Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM**

1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau communautaire et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques.

#### **- Article 27 - Adaptation des annexes au progrès technique**

L'adaptation au progrès technique de l'annexe II, sections C et D, des annexes III à VI et de l'annexe VII, section C, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 30, paragraphe 3.

#### **- Article 28 - Consultation du ou des comités scientifiques**

1. Au cas où une autorité compétente ou la Commission soulève une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement et la maintient conformément à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 3, ou à l'article 23, ou si le rapport d'évaluation visé à l'article 14 indique que l'OGM ne doit pas être mis sur le marché, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, consulte le ou les comités scientifiques compétents sur l'objection.

2. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut aussi consulter le ou les comités scientifiques compétents sur toute question relevant de la présente directive susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 2.

### **- Article 29 - Consultation du ou des comités d'éthique**

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

Cette consultation peut aussi avoir lieu à la demande d'un État membre.

2. Cette consultation est menée dans le respect de règles claires d'ouverture, de transparence et d'accessibilité au public. Ses résultats sont rendus accessibles au public

3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 1.

### **- Article 30 - Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par un comité.

2. **Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent**, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue 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, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent**, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

### **- Article 31 - Échange d'informations et présentation de rapports**

1. Les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations sur l'expérience acquise en matière de prévention des risques liés à la dissémination et à la mise sur le marché d'OGM. Ces échanges d'informations couvrent aussi l'expérience acquise par l'application de l'article 2, point 4, deuxième alinéa, ainsi qu'en matière d'évaluation des risques pour l'environnement, de surveillance et de consultation et d'information du public.

Le comité institué en application de l'article 30, point 1, peut, le cas échéant, donner des orientations sur la mise en oeuvre de l'article 2, point 4, deuxième alinéa.

2. La Commission crée un ou plusieurs registres aux fins d'enregistrer les informations sur les modifications génétiques d'OGM visées à l'annexe IV, point A 7. Sans préjudice de l'article 25, ce ou ces registres comportent une partie accessible au public. Les modalités de fonctionnement du ou des registres sont décidées conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 et du point A 7 de l'annexe IV,

a) les États membres établissent des registres publics où est enregistrée la localisation de la dissémination des OGM effectuée au titre de la partie B ;

b) les États membres établissent également des registres visant à enregistrer la localisation des OGM cultivés au titre de la partie C, notamment afin de permettre le suivi des effets éventuels de ces OGM sur l'environnement conformément aux dispositions de l'article 19, paragraphe 3, point f), et de l'article 20, paragraphe 1. Sans préjudice de ces dispositions des articles 19 et 20, lesdites localisations

- sont notifiées aux autorités compétentes et

- sont rendues publiques

de la manière jugée appropriée par les autorités compétentes et selon les dispositions nationales.

4. Tous les trois ans, les États membres envoient à la Commission un rapport sur les mesures prises pour la mise en oeuvre de la présente directive. Ce rapport comporte un compte rendu succinct de leur expérience de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits conformément à la présente directive.

5. Tous les trois ans, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 4.

6. La Commission envoie au Parlement européen et au Conseil, en 2003 et ensuite tous les trois ans, un rapport concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le marché d'OGM conformément à la présente directive.

7. En présentant ce rapport en 2003, la Commission fait aussi un rapport spécifique sur la mise en oeuvre des parties B et C, qui comprend une évaluation :

a) de toutes ses implications, en particulier pour tenir compte de la diversité des écosystèmes européens, et de la nécessité de compléter la réglementation dans ce domaine ;

b) de la faisabilité des différentes options possibles pour améliorer encore la cohérence et l'efficacité de ce cadre, notamment une procédure centralisée d'autorisation communautaire et les modalités de la prise de décision finale par la Commission ;

c) de la question de savoir si l'expérience recueillie lors de la mise en oeuvre des procédures différenciées prévues dans la partie B est suffisante pour justifier une disposition prévoyant l'autorisation implicite dans le cadre de ces procédures et si l'expérience recueillie concernant la partie C justifie l'application d'une procédure différenciée, et

d) des conséquences socio-économiques des disséminations volontaires et de la mise sur le marché des OGM.

8. Chaque année, la Commission envoie au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les aspects éthiques visés à l'article 29, paragraphe 1 ; ce rapport peut être accompagné, le cas échéant, d'une proposition visant à modifier la présente directive.

### **- Article 32 - Mise en oeuvre du protocole de Carthagène sur la biosécurité**

1. La Commission est invitée à présenter, dès que possible, et en tout cas avant juillet 2001, une proposition législative visant à la mise en oeuvre détaillée du protocole de Carthagène sur la biosécurité. Cette proposition complète et, au besoin, modifie les dispositions de la présente directive.

2. Cette proposition comprend, notamment, les mesures appropriées à la mise en oeuvre des procédures établies par le protocole de Carthagène et, conformément au protocole, impose aux exportateurs communautaires de faire en sorte qu'il soit satisfait à toutes les exigences de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, telles qu'elles sont énoncées aux articles 7 à 10, 12 et 14 du protocole de Carthagène.

### **- Article 33 - Sanctions**

Les États membres fixent les sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales arrêtées conformément à la présente directive. Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

### **- Article 34 - Transposition**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 17 octobre 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

### **- Article 35 - Notifications en cours**

1. Les notifications concernant la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, reçues conformément à la directive 90/220/CEE et pour lesquelles les procédures de ladite directive n'ont pas été achevées le 17 octobre 2002, relèvent des dispositions de la présente directive.

2. Au plus tard le 17 janvier 2003, le notifiant doit avoir complété sa notification conformément à la présente directive.

### **- Article 36**

1. La directive 90/220/CEE est abrogée le 17 octobre 2002.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

### **- Article 37**

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

### **- Article 38**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

## **II - Directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990, concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (extrait)**

*Abrogée par la Directive 2000/4/CE du 28 janvier 2003*

### **- Article 3**

1. Sous réserve des dispositions prévues au présent article, les États membres font en sorte que les autorités publiques soient tenues de mettre les informations relatives à l'environnement à la disposition de toute personne physique ou morale qui en fait la demande, sans que celle-ci soit obligée de faire valoir un intérêt.

Les États membres définissent les modalités selon lesquelles l'information est effectivement rendue disponible.

2. Les États membres peuvent prendre des dispositions leur permettant d'opposer un refus à une demande d'information lorsque celle-ci a trait :

- à la confidentialité des délibérations des autorités publiques, des relations internationales ou au secret de la défense nationale,

- à la sécurité publique,

- à des affaires qui sont ou ont été pendantes devant une juridiction ou qui font ou qui ont fait l'objet d'une enquête (y compris d'une enquête disciplinaire) ou qui font l'objet d'une instruction préliminaire,

- au secret commercial et industriel, y compris la propriété intellectuelle,

- à la confidentialité des données et/ou des dossiers personnels,

- aux données fournies par un tiers sans qu'il y soit juridiquement tenu,

- aux données dont la divulgation aurait plutôt pour effet de porter atteinte à l'environnement auquel elles se réfèrent.

L'information détenue par les autorités publiques fait l'objet d'une communication partielle lorsqu'il est possible d'en retirer les mentions qui ont trait aux intérêts visés ci-avant.

3. Une demande d'information peut être rejetée lorsqu'elle suppose la communication de données ou de documents inachevés ou de communications internes ou lorsqu'elle est manifestement abusive ou formulée d'une manière trop générale.

4. L'autorité publique répond à l'intéressé dans les meilleurs délais et au plus tard dans les deux mois. Le refus de communiquer l'information demandée doit être motivé.

# **III - Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés telle que modifiée par la Directive 98/81/CE du 26 octobre 1998 (extraits)**

*Modifiée par la Directive 94/51/CE de la Commission du 7 novembre 1994*

*Modifiée par la Directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998*

*Modifiée par la Décision 2001/204/CE du Conseil du 8 mars 2001*

*Modifiée par le Règlement (CE) no 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003*

*Modifiée par la Décision 2005/174/CE de la Commission du 28 février 2005*

## **- Article 2**

Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) «micro-organisme» : toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales ;

b) «micro-organisme génétiquement modifié» (MGM) : un microorganisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Dans le cadre de cette définition :

i) la modification génétique résulte au moins de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, partie A ;

ii) les techniques énumérées à l'annexe I, partie B, ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique ;

c) «utilisation confinée» : toute opération dans laquelle des microorganismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces microorganismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité ;

d) «accident» : tout incident qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une dissémination importante et involontaire de MGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement ;

e) «utilisateur» : toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM ;

f) «notification» : la présentation des informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.

## **- Article 3**

Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 1, la présente directive ne s'applique pas :

- aux modifications génétiques résultant de l'utilisation des techniques/méthodes énumérées à l'annexe II, partie A

ou

- aux utilisations confinées impliquant uniquement des types de MGM répondant aux critères énumérés à l'annexe II, partie B, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ces types de MGM seront énumérés à l'annexe II, partie C.

#### **- Article 4**

L'article 5, paragraphes 3 et 6, et les articles 6 à 12 ne s'appliquent pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de MGM.

La présente directive ne s'applique pas au stockage, à la culture, au transport, à la destruction, à l'élimination ou à l'utilisation de MGM qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>15</sup>, ou à tout autre acte législatif communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle que prévoit ladite directive, à condition que l'utilisation confinée soit conforme aux conditions dont est éventuellement assorti le consentement relatif à la mise sur le marché.

#### **- Article 5**

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter que l'utilisation confinée de MGM n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

2. À cet effet, l'utilisateur procède à une évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement, en utilisant au moins les éléments d'évaluation et la procédure définis à l'annexe III, parties A et B.

3. L'évaluation prévue au paragraphe 2 aboutit au classement définitif des utilisations confinées en quatre classes selon la procédure définie à l'annexe III, ce qui entraînera la fixation de niveaux de confinement conformément à l'article 6 :

Classe 1 : opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 1 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 2 : opérations présentant un risque faible, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 2 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 3 : opérations présentant un risque modéré, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 4 : opérations présentant un risque élevé, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

4. En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes doivent être appliquées, à moins que des preuves suffisantes soient apportées, en accord avec l'autorité compétente, pour justifier l'application de mesures moins strictes.

5. L'évaluation prévue au paragraphe 2 doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents. Le cas échéant, les mesures de sécurité nécessaires doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement.

6. L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au paragraphe 2 et le fournit sous une forme appropriée à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée aux articles 7, 9 et 10 ou sur demande.

---

<sup>15</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).



## **- Article 6**

1. L'utilisateur applique, sauf dans les cas où le point 2 de l'annexe IV permet l'application d'autres mesures, les principes généraux et les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées figurant à l'annexe IV qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, afin de maintenir au niveau le plus faible qui soit raisonnablement possible l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM, et ce afin de garantir un haut niveau de sécurité.

2. L'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2, et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues ; cette révision intervient sans tarder lorsque :

a) les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte

ou lorsque

b) il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

## **- Article 7**

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées, l'utilisateur est tenu d'adresser aux autorités compétentes, avant le début de ces utilisations, une notification contenant au moins les informations énumérées à l'annexe V, partie A.

## **- Article 8**

Une fois faite la notification visée à l'article 7, une utilisation confinée de la classe 1 peut être entreprise sans autre notification. Les utilisateurs de MGM dans des utilisations confinées de la classe 1 doivent constituer un dossier de chaque évaluation visée à l'article 5, paragraphe 6, et présenter ce dossier, sur demande, à l'autorité compétente.

## **- Article 9**

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 2 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie B, doit être présentée.

2. Si les installations ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies, l'utilisation confinée de la classe 2 peut être entreprise immédiatement après la nouvelle notification.

Le demandeur peut cependant demander lui-même une décision sur une autorisation formelle de la part de l'autorité compétente. Cette décision doit être prise dans un délai maximal de quarante-cinq jours à compter de la notification.

3. Si les installations n'ont pas fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure, l'utilisation confinée de la classe 2 peut, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprise quarante-cinq jours après la présentation de la notification visée au paragraphe 1, ou plus tôt si l'autorité compétente le permet.

## **- Article 10**

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 3 ou de la classe 4 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie C, doit être présentée.

2. Une utilisation confinée de la classe 3 ou d'une classe supérieure ne peut être entreprise sans le consentement préalable et écrit de l'autorité compétente, qui communique sa décision par écrit :

a) au plus tard quarante-cinq jours après la présentation de la nouvelle notification, dans le cas des installations qui ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 3 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies pour une utilisation confinée de la même classe que celle qu'il est envisagé d'entreprendre ou d'une classe supérieure ;

b) au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification, dans les autres cas.

## **- Article 11**

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes pour la mise en oeuvre des mesures qu'ils adoptent en application de la présente directive, ainsi que pour recevoir les notifications visées aux articles 7, 9 et 10 et en accuser réception.

2. Les autorités compétentes examinent si les notifications répondent aux prescriptions de la présente directive, si les informations données sont exactes et complètes, si l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2, et la classe des utilisations confinées sont correctes et, le cas échéant, si les mesures de confinement et les autres mesures de protection, la gestion des déchets et les mesures d'intervention d'urgence sont appropriées.

3. Au besoin, l'autorité compétente peut :

a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée ou encore de modifier la classe attribuée à l'utilisation ou aux utilisations confinées. En pareil cas, l'autorité compétente peut exiger que l'utilisation confinée, si elle a été proposée, ne soit pas entreprise ou, si elle est en cours, qu'elle soit suspendue ou qu'il y soit mis fin en attendant que l'autorité compétente ait donné son approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée ;

b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

4. Pour le calcul des délais visés aux articles 9 et 10, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente :

- attend les informations complémentaires qu'elle pourrait avoir demandées au notifiant conformément au paragraphe 3, point a)

ou

- effectue une enquête ou une consultation publiques conformément à l'article 13.

## **- Article 12**

Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques qu'elle comporte, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue aux articles 7, 9 et 10.

Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'information qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de cette utilisation, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

## **- Article 13**

S'il l'estime approprié, tout État membre peut prévoir que le public sera consulté sur des aspects de l'utilisation confinée envisagée, sans préjudice de l'article 19.

(...)

## **- Article 19**

1. Le notifiant peut indiquer, lorsque leur communication porte atteinte à un ou plusieurs des éléments énumérés à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/313/CEE du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement<sup>16</sup>, quelles sont les informations contenues dans les notifications faites en application de la présente directive qui devraient être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

2. L'autorité compétente, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et elle en informe le notifiant.

3. En aucun cas, les informations ci-après ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément aux articles 7, 9 ou 10 :

- les caractéristiques générales des MGM, le nom et l'adresse du notifiant et le lieu d'utilisation,
- la classe de l'utilisation confinée et les mesures de confinement,
- l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

4. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information jugée confidentielle, conformément au paragraphe 2, qui leur serait notifiée ou communiquée d'une autre manière en vertu de la présente directive et elles protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, l'autorité compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

---

<sup>16</sup> JO L 158 du 23.6.1990, p. 56.

## **IV - Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés**

*Modifié par le Règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission du 22 décembre 2006  
Modifié par le Règlement (CE) n° 298/2008 du 11 mars 2008*

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

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

vu la proposition de la Commission<sup>17</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>18</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>19</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>20</sup>,

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 produits à partir de ceux-ci (ci-après dénommés «les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés») devraient faire l'objet d'une évaluation de l'innocuité selon une procédure communautaire, avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté.

(4) Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales 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 inévitables et déloyales.

(5) Une procédure d'autorisation faisant intervenir les États membres et la Commission a été établie pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées dans le règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires<sup>21</sup>. Cette procédure devrait être simplifiée et rendue plus transparente.

(6) Le règlement (CE) no 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 l'innocuité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de l'innocuité en soi. Pour assurer la clarté, la transparence et un cadre

---

<sup>17</sup> JO C 304 E du 30.10.2001, p. 221.

<sup>18</sup> JO C 221 du 17.9.2002, p. 114.

<sup>19</sup> JO C 278 du 14.11.2002, p. 31.

<sup>20</sup> Avis du Parlement européen du 3 juillet 2002 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 17 mars 2003 (JO C 113 E du 13.5.2003, p. 31), décision du Parlement européen du 2 juillet 2003 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 22 juillet 2003.

<sup>21</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

harmonisé d'autorisation des aliments génétiquement modifiés, il convient d'abandonner cette procédure de notification des aliments génétiquement modifiés.

(7) Les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes ont jusqu'ici été soumis à la procédure d'autorisation prévue par la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990<sup>22</sup> et la directive 2001/18/CE du Parlement et du Conseil du 12 mars 2001 relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>23</sup>. Il n'existe aucune procédure d'autorisation pour les aliments pour animaux produits à partir d'OGM. Il convient 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 produits à partir de ceux-ci.

(8) Les dispositions du présent règlement devraient s'appliquer également aux aliments pour animaux destinés à des animaux qui ne servent pas à la production alimentaire.

(9) 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. 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 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>24</sup>. 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 européenne de sécurité des aliments (Autorité). 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.

(10) L'expérience a montré que l'autorisation ne devait 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 autorisés que s'ils satisfont aux critères d'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(11) En vertu du présent règlement, une autorisation peut être accordée soit à un OGM qui sera utilisé en tant que matière d'origine pour l'obtention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, soit à des produits destinés à l'alimentation humaine et/ou animale contenant cet OGM, consistant en cet OGM, ou produit à partir de cet OGM, soit à des denrées alimentaires ou aliments pour animaux produits à partir d'un OGM. En conséquence, lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou d'aliments pour animaux a été autorisé en vertu du présent règlement, les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produits 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, sauf si elles relèvent d'une ou plusieurs catégories définies à l'article 1er, paragraphe 2, point a), dudit règlement en ce qui concerne une caractéristique qui n'a pas été prise en compte pour l'autorisation accordée en vertu du présent règlement.

(12) La directive du Conseil 89/107/CEE du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine<sup>25</sup> 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 produits à partir de ceux-ci devraient également relever du présent règlement pour

---

<sup>22</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive abrogée par la directive 2001/18/CE.

<sup>23</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/811/CE du Conseil (JO L 280 du 18.10.2002, p. 27).

<sup>24</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>25</sup> JO L 40, du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée par la directive 94/34/CE (JO L 237 du 10.9.1994, p. 1).

l'évaluation de sécurité de la modification génétique, alors que l'autorisation finale devrait être accordée conformément à la procédure prévue par la directive 89/107/CEE.

(13) Les arômes relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production<sup>26</sup> contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également entrer dans le champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique.

(14) La directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux<sup>27</sup> 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 pour l'environnement. Ces produits utilisés dans l'alimentation des animaux, contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient plutôt relever du champ d'application du présent règlement.

(15) La directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux<sup>28</sup>, prévoit une procédure d'autorisation pour la mise sur le marché des additifs utilisés dans l'alimentation des animaux. Outre cette procédure d'autorisation, les additifs utilisés dans l'alimentation des animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également relever du champ d'application du présent règlement.

(16) Le présent règlement devrait couvrir les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» d'un OGM et non ceux «à l'aide» d'un OGM. Le critère décisif tient à la présence ou non dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée. Les auxiliaires technologiques 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. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont produits à l'aide d'auxiliaires technologiques génétiquement modifiés ne le sont pas non plus. Ainsi, les produits élaborés à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés ne seront soumis ni aux prescriptions d'autorisation ni aux prescriptions d'étiquetage du présent règlement.

(17) Conformément à l'article 153 du traité, la Communauté contribue à la promotion du droit des consommateurs à l'information. Outre les autres types d'information du public prévus par 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.

(18) L'article 2 de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil 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 égard<sup>29</sup> 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 production et de fabrication.

(19) Des exigences supplémentaires concernant l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés sont fixées dans le règlement (CE) no 258/97, dans le règlement (CE) no 1139/98 du Conseil du 26 mai 1998 concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes

---

<sup>26</sup> JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CEE de la Commission (JO L 42 du 15.2.1991, p. 25).

<sup>27</sup> JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/20/CE (JO L 80 du 25.3.1999, p. 20).

<sup>28</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) no 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

<sup>29</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée par la directive 2001/101/CE de la Commission (JO L 310 du 28.11.2001, p. 19).

génétiqnement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE<sup>30</sup>, et dans le règlement (CE) no 50/2000 de la Commission du 10 janvier 2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés<sup>31</sup>.

(20) Il convient de fixer des exigences harmonisées d'étiquetage 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.

(21) 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 produit à partir de ceux-ci. Un étiquetage clair, ne tenant pas compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique dans le 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 de production.

(22) En outre, l'étiquetage devrait fournir une information sur toute caractéristique ou qualité qui fait qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux est différent de son produit conventionnel 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.

(23) Le règlement (CE) no 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE garantit que les informations pertinentes 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 produits à partir de ceux-ci, et devrait donc faciliter un étiquetage précis.

(24) **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 conventionnels suite à une présence fortuite ou techniquement inévitable** durant la production de semences, 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 par le présent règlement. Pour atteindre cet objectif, il faudrait fixer un seuil pour la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux**, tant lorsque la mise sur le marché de ce matériel est autorisée dans la Communauté que lorsque cette présence est tolérée en vertu du présent règlement.

(25) Il convient, par ailleurs, de prévoir que, lorsque le niveau combiné de présence fortuite ou techniquement inévitable du matériel génétiquement modifié, dans une denrée alimentaire ou dans un aliment pour animaux ou un des composants de cette denrée ou cet aliment, est supérieur au seuil fixé, cette présence soit signalée conformément au présent règlement et aux modalités qui seront arrêtées pour sa mise en oeuvre. **Il y a lieu de prévoir la possibilité de fixer des seuils moins élevés, notamment en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie.**

(26) Il est indispensable que les exploitants s'efforcent d'éviter la présence fortuite, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de matériel génétiquement modifié non autorisé par la législation communautaire. **Il convient toutefois, pour garantir l'applicabilité et la faisabilité du présent règlement, de fixer à titre transitoire un seuil spécifique pour les traces infimes de ce matériel génétiquement**

---

<sup>30</sup> JO L 159 du 3.6.1998, p. 4. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 49/2000 de la Commission (JO L 6 du 11.1.2000, p. 13).

<sup>31</sup> JO L 6 du 11.1.2000, p. 15.

**modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, avec la possibilité de fixer des niveaux moins élevés, en particulier pour les OGM vendus directement au consommateur final, lorsque la présence de ce matériel est fortuite ou techniquement inévitable et que toutes les conditions particulières fixées par le présent règlement sont réunies.** La directive 2001/18/CE devrait être modifiée en conséquence. L'application de cette mesure devrait être réexaminée dans le cadre de l'évaluation générale de la mise en oeuvre du présent règlement.

(27) Pour démontrer que la présence de ce matériel est fortuite 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.

(28) Les opérateurs devraient éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits. La Commission devrait collecter des informations et élaborer, sur cette base, des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques. De plus, la Commission est invitée à présenter, dès que possible, toute autre proposition nécessaire.

(29) La traçabilité et l'étiquetage des OGM à tous les stades de la mise sur le marché, y compris, la possibilité de fixer des seuils, est assurée par la directive 2001/18/CE et par le règlement (CE) n° 1830/2003.

(30) Il est nécessaire d'établir des procédures harmonisées pour l'évaluation des risques et l'autorisation qui soient efficaces, limitées dans le temps et transparentes et des critères d'évaluation des risques potentiels résultant des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. (31) Afin de garantir leur harmonisation sur le plan scientifique, les évaluations des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient être effectuées par l'Autorité. Toutefois, étant donné que les décisions ou les absences de décision de l'Autorité agissant conformément au présent règlement pourraient avoir des effets juridiques directs pour les demandeurs, il convient de prévoir la possibilité d'un contrôle administratif de ces actes ou omissions.

(32) 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.

(33) Lorsque la demande porte sur des produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, le demandeur devrait pouvoir choisir soit de présenter une autorisation de dissémination volontaire dans l'environnement qu'il a déjà obtenue au titre de la partie C de la directive 2001/18/CE — sans préjudice des conditions fixées par cette autorisation — soit de demander que l'évaluation des risques pour l'environnement soit effectuée en même temps que l'évaluation de la sécurité prévue par le présent règlement. Dans ce dernier cas, il faut que l'évaluation des risques pour l'environnement respecte les exigences de la directive 2001/18/CE et que l'Autorité consulte les autorités nationales compétentes désignées par les États membres à cette fin. En outre, il convient de donner à l'Autorité la possibilité de demander à l'une de ces autorités compétentes de procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement. Il convient aussi, conformément à l'article 12, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, que l'Autorité consulte les autorités nationales compétentes désignées en application de ladite directive dans tous les cas concernant des OGM et des denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, avant d'achever la mise au point de l'évaluation des risques pour l'environnement.

(34) Si les OGM relevant du champ d'application du présent règlement doivent être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité devrait être tenue de faire procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement par une autorité nationale compétente. Toutefois, les autorisations octroyées en application du présent règlement sont sans préjudice des directives 68/193/CEE<sup>32</sup>, 2002/53/CE<sup>33</sup> et 2002/55/CE<sup>34</sup>, qui contiennent notamment les règles et les critères pour l'admission de variétés et leur inscription officielle dans des catalogues communs, ni des directives 66/401/CEE<sup>35</sup>, 66/402/CEE<sup>36</sup>,

---

<sup>32</sup> JO L 93 du 17.4.1968, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/11/CE (JO L 53 du 23.2.2002, p. 20).

<sup>33</sup> JO L 193 du 20.7.2002, p. 1.

<sup>34</sup> JO L 193 du 20.7.2002, p. 33.

<sup>35</sup> JO 125 du 11.7.1966, p. 2298/66. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/64/CE (JO L 234 du 1.9.2001, p. 60).



68/193/CEE, 92/33/CEE<sup>37</sup>, 92/34/CEE<sup>38</sup>, 2002/54/CE<sup>39</sup>, 2002/55/CE, 2002/56/CE<sup>40</sup> et 2002/57/CE<sup>41</sup>, qui réglementent notamment la certification et la commercialisation de semences et autres matériels de multiplication de plantes.

(35) Il convient d'établir, en tant que de besoin, et sur la base des conclusions de l'évaluation des risques, des prescriptions de monitoring consécutif 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 OGM, un plan de monitoring des effets sur l'environnement doit obligatoirement être établi en application de la directive 2001/18/CE.

(36) 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, d'identification et de détection et déposer des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés auprès de l'Autorité. Les méthodes d'échantillonnage et de détection devraient être validées, en tant que de besoin, par le laboratoire communautaire de référence.

(37) Il convient de tenir compte du progrès technique et des développements scientifiques lors de la mise en oeuvre du présent règlement.

(38) Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux relevant du champ d'application du présent règlement qui ont été mis légalement sur le marché communautaire avant la date d'application du présent règlement devraient rester autorisés sur le marché, sous réserve de la transmission par les exploitants à la Commission des informations concernant l'évaluation des risques, les méthodes d'échantillonnage, d'identification et de détection, en tant que de besoin, y compris la transmission des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, dans un délai de six mois à compter de la date d'application du présent règlement.

(39) Un registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés en vertu du présent règlement devrait être créé, afin qu'y soient consignées, entre autres, des informations spécifiques au produit et des études démontrant la sécurité du produit, y compris une référence à des études indépendantes et des études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, lorsqu'elles sont disponibles, ainsi qu'aux méthodes d'échantillonnage, d'identification et de détection. Les données non confidentielles devraient être rendues publiques.

(40) Afin d'encourager la recherche et le développement sur les OGM utilisés dans les denrées alimentaires et/ou les 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 une répétition inutile des études et des essais qui pourrait aller à l'encontre de l'intérêt du public.

(41) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en oeuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>42</sup>.

(42) Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies créé par la décision du 16 décembre 1997 de la Commission, ou toute autre instance compétente créée par la Commission, devrait pouvoir être consulté afin de donner 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

---

<sup>36</sup> JO L 125 du 11.7.1996, p. 2309/66. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/64/CE.

<sup>37</sup> JO L 157 du 10.6.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) no 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

<sup>38</sup> JO L 157 du 10.6.1992, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) no 806/2003.

<sup>39</sup> JO L 193 du 20.7.2002, p. 12.

<sup>40</sup> JO L 193 du 20.7.2002, p. 60. Directive modifiée par la décision 2003/66/CE de la Commission (JO L 25 du 30.1.2003, p. 42).

<sup>41</sup> JO L 193 du 20.7.2002, p. 74. Directive modifiée par la directive 2003/45/CE de la Commission (JO L 138 du 5.6.2003, p. 40).

<sup>42</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

devraient se faire sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques.

(43) Afin d'offrir 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 concernant les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, il est nécessaire d'appliquer sans discrimination les exigences découlant du présent règlement aux produits originaires de la Communauté et aux produits importés de pays tiers, conformément aux principes généraux énoncés dans le règlement (CE) no 178/2002. Le contenu du présent règlement tient compte des engagements pris par la Communauté en matière de commerce international et des exigences du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique en ce qui concerne les obligations de l'importateur et la notification.

(44) Certains actes communautaires devraient être abrogés et d'autres modifiés en conséquence du présent règlement.

(45) La mise en oeuvre du présent règlement devrait être évaluée à la lumière de l'expérience acquise à court terme, et la Commission devrait assurer le suivi des conséquences de son application sur la santé humaine et animale, la protection des consommateurs, l'information des consommateurs et le fonctionnement du marché intérieur,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

## **□ Chapitre I - Objet et définitions**

### **- Article premier - Objet**

Le présent règlement a pour objet, dans le respect des principes généraux énoncés par le règlement (CE) n° 178/2002 :

a) d'établir le fondement permettant de garantir, 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 humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur ;

b) de fixer des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés ;

c) de fixer des dispositions concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

### **- Article 2 - Définitions**

Aux fins du présent règlement :

1) les définitions de «denrées alimentaires», «aliments pour animaux», «consommateur final», «entreprise du secteur alimentaire» et «entreprise du secteur de l'alimentation animale» figurant au règlement (CE) no 178/2002 s'appliquent ;

2) la définition de la «traçabilité» figurant au règlement (CE) no 1830/2003 s'applique ;

3) on entend par «exploitant», la personne physique ou morale chargée de garantir le respect des exigences du présent règlement dans les entreprises du secteur alimentaire ou les entreprises du secteur de l'alimentation animale qu'elle contrôle ;

4) les définitions de «organisme», «dissémination volontaire» et «évaluation des risques pour l'environnement» figurant à la directive 2001/18/CE s'appliquent ;

5) on entend par «organisme génétiquement modifié» ou «OGM», un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive ;

- 6) on entend par «denrées alimentaires génétiquement modifiées», les denrées alimentaires contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produites à partir d'OGM ;
- 7) on entend par «aliments pour animaux génétiquement modifiés», les aliments contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM, pour animaux ;
- 8) on entend par «OGM destiné à l'alimentation humaine», un OGM qui peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires ;
- 9) on entend par «OGM destiné à l'alimentation des animaux», un OGM qui peut être utilisé comme aliment pour animaux ou servir à la production d'aliments pour animaux ;
- 10) on entend par «produit à partir d'OGM», issu, en tout ou en partie, d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas ;
- 11) on entend par «échantillon de contrôle», l'OGM 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) ;
- 12) on entend par «produit conventionnel de référence», une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux similaire produit sans avoir recours à une modification génétique et dont la sécurité d'utilisation est bien établie ;
- 13) on entend par «ingrédient», l'ingrédient au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE ;
- 14) on entend par «mise sur le marché», la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.
- 15) on entend par « denrée alimentaire préemballée», la situation d'un article unitaire destiné à être présenté en l'état, constitué d'une denrée alimentaire et de l'emballage dans lequel il a été conditionné avant sa présentation à la vente, que cet emballage le recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage ne soit ouvert ou modifié ;
- 16) on entend par «collectivités», les collectivités visées à l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE.

## □ **Chapitre II - Denrées alimentaires génétiquement modifiées**

### • *Section 1 – Autorisation et surveillance*

#### **- Article 3 - Champ d'application**

1. La présente section concerne :

- a) les OGM destinés à l'alimentation humaine ;
- b) les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ;
- c) les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients.

2. Si nécessaire, les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et déterminant si un type particulier de denrées alimentaires relève de la présente section sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

## **- Article 4 - Exigences**

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 3, paragraphe 1, ne doivent pas :
  - a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ;
  - b) induire le consommateur en erreur ;
  - c) 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. Personne ne peut mettre sur le marché un OGM destiné à l'alimentation humaine ou une denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.
3. Aucun OGM destiné à l'alimentation humaine ni aucune denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, ne sont autorisés à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit OGM ou ladite denrée alimentaire satisfait aux exigences du paragraphe 1 du présent article.
4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter :
  - a) sur un OGM et les denrées alimentaires contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les denrées alimentaires produites à partir de ou contenant des ingrédients produits à partir d'un OGM ;
  - b) sur une denrée alimentaire produite à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cette denrée alimentaire ou produites à partir de celle-ci ;
  - c) sur un ingrédient produit à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cet ingrédient.
5. L'autorisation visée au paragraphe 2 n'est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.
6. Le demandeur d'une autorisation visée au paragraphe 2 et, après octroi de cette autorisation, son titulaire ou son représentant sont établis dans la Communauté.
7. L'autorisation prévue par le présent règlement est accordée sans préjudice des directives 2002/53/CE, 2002/55/CE et 68/193/CEE.

## **- Article 5 - Demande d'autorisation**

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 4, paragraphe 2, une demande est introduite conformément aux dispositions ci-après.
2. La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.
  - a) L'autorité nationale compétente :
    - i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la réception de la demande ; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande ;
    - ii) informe sans tarder l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée «Autorité», et
    - iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur.
  - b) L'Autorité :
    - i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur ;
    - ii) rend le résumé du dossier, visé au paragraphe 3, point 1), accessible au public.

3. Toute demande comprend les éléments suivants :

- a) le nom et l'adresse du demandeur ;
- b) la désignation de la denrée alimentaire et ses caractéristiques, y compris l'événement ou les événements de transformation ;
- c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, ci-après dénommé «protocole de Cartagena» ;
- d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication ;
- e) une copie des études réalisées — y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs — et tout autre matériel disponible qui démontrent que la denrée alimentaire est conforme aux critères fixés à l'article 4, paragraphe 1 ;
- f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de la denrée alimentaire concernée ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 13, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3 ;
- g) soit une déclaration motivée indiquant que la denrée alimentaire ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ;
- h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de la denrée alimentaire ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manutention ;
- i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées), et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci ;
- j) des échantillons de la denrée alimentaire, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible ;
- k) le cas échéant, une proposition de monitoring de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché ;
- l) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation humaine, l'expression «denrée alimentaire» figurant au paragraphe 3 est interprétée comme renvoyant aux denrées alimentaires contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou produit à partir de celui-ci.

5. Dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM 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 énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'OGM 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 monitoring 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 s'appliquent pas.

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 enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer dans la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.

7. Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

8. Avant la date d'application du présent règlement, l'Autorité publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter la demande.

### **- Article 6 - Avis de l'Autorité**

1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si, conformément au paragraphe 2, l'Autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.

2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente par l'intermédiaire de l'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai déterminé.

3. Pour élaborer son avis, l'Autorité :

a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 5 et détermine si la denrée alimentaire respecte les critères fixés à l'article 4, paragraphe 1 ;

b) peut demander à l'organisme d'un État membre compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires de procéder à une évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire conformément à l'article 36 du règlement (CE) no 178/2002 ;

c) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement ; toutefois, si la demande porte sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité demande à une autorité nationale compétente d'effectuer cette évaluation ;

d) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j) ; le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur ;

e) examine, en vérifiant l'application de l'article 13, 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 conventionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.

4. En ce qui concerne les OGM ou les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE s'appliquent à l'évaluation afin de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et la santé animale ainsi que sur l'environnement, qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'OGM. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché de produits consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, désignée à cette fin par chaque État membre, est consultée par l'Autorité. Les autorités compétentes disposent de trois mois après la date de réception de la demande pour faire connaître leur avis.

5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de la denrée alimentaire, l'avis comprend en outre les éléments suivants :

a) le nom et l'adresse du demandeur ;

b) la désignation de la denrée alimentaire et ses caractéristiques ;

c) s'il y a lieu, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena ;

d) la proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci ;

e) s'il y a lieu, toute condition ou restriction qui devrait être imposée dans le cadre de la mise sur le marché et/ou toute condition ou restriction spécifique liée à l'utilisation et à la manutention, y compris les exigences de monitoring consécutif à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques et, dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières ;

f) la méthode de détection validée par le laboratoire communautaire de référence, comprenant l'échantillonnage, l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci ; la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible ;

g) le cas échéant, le plan de monitoring visé à l'article 5, 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 motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4. 7. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) no 178/2002, l'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles conformément à l'article 30 du présent règlement. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

## **- Article 7 - Autorisation**

1. Dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 35 un projet de la décision à prendre concernant la demande, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.

2. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il comporte les éléments visés à l'article 6, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) no 1830/2003.

3. La décision finale concernant la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

4. La Commission informe sans tarder le demandeur de la décision prise et publie une information sur cette décision au Journal officiel de l'Union européenne.

5. L'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l'article 11. La denrée alimentaire autorisée est inscrite au registre visé à l'article 28. Chaque entrée dans le registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les éléments visés au paragraphe 2.

6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions de la législation 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 enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances.

7. L'octroi d'une autorisation ne diminue en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des denrées alimentaires au regard de la denrée concernée.

8. Les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme applicables également aux OGM autorisés en vertu du présent règlement.

## **- Article 8 - Statut des produits existants**

1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2, les produits relevant du champ d'application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies :

a) dans le cas des produits qui ont été mis sur le marché en vertu de la directive 90/220/CEE avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) no 258/97 ou conformément au règlement (CE) no 258/97, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement ;

b) dans le cas des produits qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, mais qui ne sont pas visés au point a), les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.

2. La notification visée au paragraphe 1 est accompagnée, le cas échéant, des éléments visés à l'article 5, paragraphes 3 et 5, que la Commission transmet à l'Autorité et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j). Le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur.

3. Dans l'année qui suit la date d'application du présent règlement et après qu'il a été vérifié que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre comprend, le cas échéant, les éléments visés à l'article 7, paragraphe 2, et, dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point a), mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés.

4. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point a), mais en aucun cas avant que trois ans se soient écoulés depuis la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de cette mise sur le marché introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis. 5. Les produits visés au paragraphe 1 et les denrées alimentaires qui les contiennent ou qui sont produites à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et notamment de ses articles 9, 10 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.

6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai fixé au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 35, 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 pour liquider les stocks existants du produit.

7. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'exploitant qui importe, produit ou fabrique les produits visés au présent article fournit les informations ou soumet la demande à la Commission.

8. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.



## **- Article 9 - Surveillance**

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation et les parties concernées respectent toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation et veillent en particulier à ce que des produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Lorsqu'un monitoring consécutif à la mise sur le marché, tel que visé à l'article 5, paragraphe 3, point k), et/ou un monitoring tel que visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), ont été imposés au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit leur exécution et soumet des rapports à la Commission conformément à l'autorisation. Ces rapports de monitoring sont tenus à la disposition du public, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle conformément à l'article 30.
2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 5, paragraphe 2. Les articles 5, 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.
3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de la denrée alimentaire. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel la denrée alimentaire est mise sur le marché.
4. La Commission communique sans tarder à l'Autorité et aux États membres les informations fournies par le demandeur.

## **- Article 10 - Modification, suspension et révocation des autorisations**

1. De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 3, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions du présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) no 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.
2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. Toute mesure appropriée est prise conformément à l'article 34. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 7.
3. L'article 5, paragraphe 2, et les articles 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.

## **- Article 11 - Renouvellement des autorisations**

1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans, sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an avant la date d'expiration de celle-ci.
2. La demande est accompagnée des éléments suivants :
  - a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire ;
  - b) un rapport sur les résultats du monitoring, si cela est stipulé dans l'autorisation ;
  - c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité 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, entre autres les conditions relatives au futur monitoring.

3. L'article 5, paragraphe 2, et les articles 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.

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 durée d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise.

5. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, arrêter les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées pour aider le demandeur à établir et à présenter sa demande.

## • *Section 2 - Étiquetage*

### **- Article 12 - Champ d'application**

1. La présente section s'applique aux denrées alimentaires qui sont fournies telles quelles au consommateur final ou à des collectivités dans la Communauté et qui :

a) contiennent des OGM ou consistent en de tels organismes, ou

b) sont produits à partir d'OGM ou contiennent des ingrédients produits à partir de tels organismes.

2. La présente section ne s'applique pas aux denrées alimentaires renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de chaque ingrédient, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.

3. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

4. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et fixant des seuils moins élevés appropriés, en particulier en ce qui concerne les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

### **- Article 13 - Exigences**

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 «produit à partir de [nom de l'ingrédient] 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 ;

b) lorsque l'ingrédient est désigné par le nom d'une catégorie, la mention «contient [nom de l'organisme] génétiquement modifié» ou «contient [nom de l'ingrédient] produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» figure dans la liste des ingrédients ;

c) en l'absence de liste des ingrédients, la mention «génétiquement modifié» ou «produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît clairement sur l'étiquetage ;

d) les mentions visées aux points a) et b) peuvent également figurer dans une note au bas de la liste des ingrédients. Elles sont alors imprimées dans une police de caractère ayant au moins la même taille que celle de la liste des ingrédients. En l'absence de liste des ingrédients, ces mentions apparaissent clairement sur l'étiquetage ;

e) lorsque la denrée alimentaire est proposée à la vente au consommateur final sans préemballage ou dans de petits conditionnements préemballés dont la plus grande surface est inférieure à 10 cm<sup>2</sup>, l'information requise en vertu du présent paragraphe doit être affichée soit sur le présentoir de l'aliment ou à proximité immédiate de celui-ci, soit sur le matériau d'emballage, de façon permanente et visible, dans une police de caractère suffisamment grande pour être facilement distinguée et lue.

2. Outre les exigences en matière d'étiquetage fixées au paragraphe 1, l'étiquetage mentionne toute caractéristique ou qualité, ainsi que le prescrit l'autorisation, dans les cas suivants :

a) lorsqu'une denrée alimentaire diffère du produit conventionnel de référence en ce qui concerne les caractéristiques ou qualités suivantes :

- i) la composition ;
- ii) la valeur nutritive ou les effets nutritionnels ;
- iii) l'usage auquel l'aliment est destiné ;
- iv) 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 fixées au paragraphe 1 et ainsi que le prescrit l'autorisation, l'étiquetage des denrées alimentaires relevant de la présente section qui n'ont pas de produit conventionnel de référence comprend des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques des denrées alimentaires concernées.

#### **- Article 14 - Mesures d'application**

1. Les mesures suivantes peuvent être adoptées par la Commission :

- les mesures nécessaires pour que les exploitants donnent satisfaction aux autorités compétentes visées à l'article 12, paragraphe 3,

- les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13,

- les règles spécifiques concernant les informations à communiquer par les collectivités fournissant des denrées alimentaires au consommateur final. Afin de tenir compte de la situation spécifique des collectivités, de telles règles peuvent prévoir une adaptation des exigences fixées à l'article 13, paragraphe 1, point e).

Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

2. De plus, des règles détaillées destinées à faciliter l'application uniforme de l'article 13 peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 35, paragraphe 2.

### **□ Chapitre III - Aliments génétiquement modifiés pour animaux**

#### **• Section 1 - Autorisation et surveillance**

#### **- Article 15 - Champ d'application**

1. La présente section concerne :

- a) les OGM destinés à l'alimentation des animaux ;
- b) les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ;
- c) les aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

2. Si nécessaire, les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et déterminant si un type particulier d'aliments pour animaux relève de la présente section sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

### **- Article 16 - Exigences**

1. Les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, ne doivent pas :

- a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ;
- b) induire l'utilisateur en erreur ;
- c) nuire au consommateur ou l'induire en erreur 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. Personne ne peut mettre sur le marché, utiliser ou transformer un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.

3. Aucun produit visé à l'article 15, paragraphe 1, n'est autorisé à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit produit satisfait aux exigences du paragraphe 1 du présent article.

4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter :

- a) sur un OGM et les aliments pour animaux contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les aliments pour animaux produits à partir de cet organisme ;
- b) sur des aliments pour animaux produits à partir d'un OGM, ainsi que sur les aliments pour animaux contenant ces aliments ou produits à partir de ceux-ci.

5. L'autorisation visée au paragraphe 2 n'est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.

6. Le demandeur d'une autorisation visée au paragraphe 2 et, après l'octroi de cette autorisation, son titulaire ou son représentant sont établis dans la Communauté.

7. L'autorisation prévue par le présent règlement est accordée sans préjudice des directives 2002/53/CE, 2002/55/CE et 68/193/CEE.

### **- Article 17 - Demande d'autorisation**

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 2, une demande est introduite conformément aux dispositions ci-après.

2. La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.

- a) L'autorité nationale compétente :
  - i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la réception de la demande ; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande ;
  - ii) informe sans tarder l'Autorité, et
  - iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur ;
- b) l'Autorité :
  - i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur ;

ii) rend le résumé du dossier, visé au paragraphe 3, point 1), accessible au public.

3. Toute demande comprend les éléments suivants :

- a) le nom et l'adresse du demandeur ;
- b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques, y compris l'opération ou les opérations de transformation ;
- c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena ;
- d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication et des usages prévus de l'aliment pour animaux ;
- e) une copie des études réalisées — y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs — et tout autre matériel disponible qui démontrent que l'aliment pour animaux est conforme aux critères fixés à l'article 16, paragraphe 1, et en particulier dans le cas d'aliments pour animaux entrant dans le champ d'application de la directive 82/471/CEE, les informations requises par la directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux<sup>43</sup> ;
- f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de l'aliment pour animaux ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 25, paragraphe 2, point c), soit une proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux, conformément à l'article 25, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3 ;
- g) soit une déclaration motivée indiquant que l'aliment pour animaux ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de cet aliment pour animaux conformément à l'article 25, paragraphe 2, point d) ;
- h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de l'aliment pour animaux, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manutention ;
- i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées) et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, des méthodes de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou dans l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci ;
- j) des échantillons de l'aliment pour animaux, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible ;
- k) le cas échéant, une proposition de monitoring de l'utilisation dans la consommation animale de l'aliment pour animaux, consécutive à sa mise sur le marché ;
- l) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

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

5. Dans le cas d'OGM ou d'aliments pour animaux contenant des OGM 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 énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'OGM a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation ;

---

<sup>43</sup> JO L 126 du 13.5.1983, p. 23.

b) un plan de monitoring 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 s'appliquent pas.

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 enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer dans la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.

7. Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

8. Avant la date d'application du présent règlement, l'Autorité publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et présenter la demande.

### **- Article 18 - Avis de l'Autorité**

1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si, conformément au paragraphe 2, l'Autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.

2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente par l'intermédiaire de l'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai déterminé.

3. Pour élaborer son avis, l'Autorité :

a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 17 et détermine si l'aliment pour animaux respecte les critères fixés à l'article 16, paragraphe 1 ;

b) peut demander à l'organisme d'un État membre compétent en matière d'évaluation des aliments pour animaux de procéder à une évaluation de l'innocuité de l'aliment pour animaux conformément à l'article 36 du règlement (CE) no 178/2002 ;

c) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement ; toutefois, si la demande porte sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité demande à une autorité nationale compétente d'effectuer cette évaluation ;

d) transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 17, paragraphe 3, points i) et j) ; le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur ;

e) examine, en vérifiant l'application de l'article 25, paragraphe 2, point c), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de l'aliment pour animaux ne diffèrent pas de celles de son produit conventionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.

4. En ce qui concerne les OGM ou les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/ CE s'appliquent à l'évaluation, afin de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'OGM. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché de produits consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, désignée à cette fin par chaque État membre, est consultée par l'Autorité. Les autorités compétentes disposent de trois mois après la date de réception de la demande pour faire connaître leur avis.

5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de l'aliment pour animaux, l'avis comprend en outre les éléments suivants :

- a) le nom et l'adresse du demandeur ;
  - b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques ;
  - c) s'il y a lieu, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena ;
  - d) la proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux ;
  - e) s'il y a lieu, toute condition ou restriction qui devrait être imposée dans le cadre de la mise sur le marché et/ou toute condition ou restriction spécifique liée à l'utilisation et à la manutention, y compris les exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques et, dans le cas des organismes génétiquement modifiés ou des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières ;
  - f) la méthode de détection validée par le laboratoire communautaire de référence, comprenant l'échantillonnage, l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, la méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou de l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci ; la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible ;
  - g) le cas échéant, le plan de monitoring visé à l'article 17, 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, et exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4.
7. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) no 178/2002, l'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles conformément à l'article 30 du présent règlement. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

## **- Article 19 - Autorisation**

1. Dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 35 un projet de la décision à prendre concernant la demande, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.
2. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il comporte les éléments visés à l'article 18, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) no 1830/2003.
3. La décision finale concernant la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.
4. La Commission informe sans tarder le demandeur de la décision prise et publie une information sur cette décision au Journal officiel de l'Union européenne.
5. L'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l'article 23. L'aliment pour animaux autorisé est inscrit au registre visé à l'article 28. Chaque entrée dans le registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les éléments visés au paragraphe 2.
6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions de la législation 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 enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances.
7. L'octroi d'une autorisation ne diminue en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des aliments pour animaux au regard de l'aliment concerné.

8. Les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme applicables également aux OGM autorisés en vertu du présent règlement.

### **- Article 20 - Statut des produits existants**

1. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 2, les produits relevant du champ d'application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies :

a) dans le cas des produits qui ont été autorisés en vertu de la directive 90/220/CEE ou de la directive 2001/18/CE, y compris l'utilisation comme aliment pour animaux, en vertu de la directive 82/471/CEE, qui sont produits à partir d'OGM, ou en vertu de la directive 70/524/ CEE, qui contiennent des OGM, consistent en des OGM ou sont produits à partir d'OGM, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement ;

b) dans le cas des produits qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, mais qui ne sont pas visés au point a), les exploitants responsables de la mise sur le marché dans la Communauté des produits concernés notifient à la Commission que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.

2. La notification visée au paragraphe 1 est accompagnée, le cas échéant, des éléments visés à l'article 17, paragraphes 3 et 5, que la Commission transmet à l'Autorité et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 17, paragraphe 3, points i) et j). Le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur.

3. Dans l'année qui suit la date d'application du présent règlement et après qu'il a été vérifié que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre comprend, le cas échéant, les éléments visés à l'article 19, paragraphe 2, et, dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point a), mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés.

4. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point a), mais en aucun cas avant que trois ans se soient écoulés depuis la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de cette mise sur le marché introduisent une demande conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.

5. 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 notamment de ses articles 21, 22 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.

6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 35, 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 pour liquider les stocks existants du produit.

7. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'exploitant qui importe, produit ou fabrique les produits visés au présent article fournit les informations ou soumet la demande à la Commission.



8. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

### **- Article 21 - Surveillance**

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation et les parties concernées respectent toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation et veillent en particulier à ce que des produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Lorsqu'un monitoring consécutif à la mise sur le marché, tel que visé à l'article 17, paragraphe 3, point k), et/ou un monitoring tel que visé à l'article 17, paragraphe 5, point b), ont été imposés au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit leur exécution et soumet des rapports à la Commission conformément à l'autorisation. Ces rapports de monitoring sont tenus à la disposition du public, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle conformément à l'article 30. 2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 17, paragraphe

2. Les articles 17, 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.

3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de l'aliment pour animaux. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'aliment pour animaux est mis sur le marché.

4. La Commission communique sans tarder à l'Autorité et aux États membres toute information fournie par le demandeur.

### **- Article 22 - Modification, suspension et révocation des autorisations**

1. De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions du présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) no 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, en application de l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.

2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. Toute mesure appropriée est prise conformément à l'article 34. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 19.

3. L'article 17, paragraphe 2, et les articles 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.

### **- Article 23 - Renouvellement des autorisations**

1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans, sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an avant la date d'expiration de celle-ci.

2. La demande est accompagnée des éléments suivants :

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de l'aliment pour animaux ;
- b) un rapport sur les résultats du monitoring, si cela est stipulé dans l'autorisation ;
- c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité 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 au futur monitoring.

3. L'article 17, paragraphe 2, et les articles 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.

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 durée d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise.

5. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, arrêter les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées pour aider le demandeur à établir et présenter sa demande.

## • *Section 2 - Étiquetage*

### **- Article 24 - Champ d'application**

1. La présente section s'applique aux aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1.

**2. La présente section ne s'applique pas aux aliments pour animaux renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de l'aliment et de chacun de ses composants, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.**

3. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

4. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et fixant des seuils moins élevés appropriés, en particulier en ce qui concerne les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, ou tenant compte des progrès de la science et de la technologie sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

### **- Article 25 - Exigences**

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 15, paragraphe 1, sont soumis aux exigences spécifiques en matière d'étiquetage prévues ci-après.

2. Personne ne peut mettre sur le marché un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins de faire figurer les éléments qui suivent 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.

Chaque aliment qui entre dans la composition d'un aliment pour animaux est soumis aux règles suivantes :

a) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, points a) et b), la mention «[nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment.

Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments ;

b) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, point c), la mention «produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment.

Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments ;

c) l'étiquetage mentionne, ainsi que le prescrit l'autorisation, toute caractéristique de l'aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, qui diffère de celle du produit conventionnel de référence, telle que celles énumérées ci-dessous :

- i) la composition ;
- ii) les propriétés nutritionnelles ;
- iii) l'usage auquel l'aliment est destiné ;
- iv) les implications pour la santé de certaines espèces ou catégories d'animaux ;

d) l'étiquetage mentionne, ainsi que le prescrit l'autorisation, toute caractéristique ou qualité de l'aliment pour animaux pouvant susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.

3. Outre les exigences définies au paragraphe 2, points a) et b), et ainsi que le prescrit l'autorisation, l'étiquetage ou les documents d'accompagnement des aliments pour animaux relevant de la présente section qui n'ont pas de produit conventionnel de référence comprennent des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques de l'aliment pour animaux concerné.

#### **- Article 26 - Mesures d'exécution**

1. Les mesures suivantes peuvent être adoptées par la Commission :

- les mesures nécessaires pour que les exploitants donnent satisfaction aux autorités compétentes visées à l'article 24, paragraphe 3,

- les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 25.

Ces mesures, visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

2. De plus, des règles détaillées destinées à faciliter l'application uniforme de l'article 25 peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 35, paragraphe 2.

### **□ Chapitre IV - Dispositions communes**

#### **- Article 27 - 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 5 et 17, est introduite et donne lieu à un avis unique de l'Autorité et à une décision unique de la Communauté.

2. L'Autorité examine si la demande d'autorisation doit être introduite à la fois pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux.

#### **- Article 28 - Registre communautaire**

1. La Commission établit et tient un registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ci-après dénommé «registre».

2. Le registre est mis à la disposition du public.

## **- Article 29 - Accès du public**

1. La demande d'autorisation, les renseignements complémentaires fournis par le demandeur, les avis des autorités compétentes désignées conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE, les rapports de monitoring et les informations fournies par le titulaire de l'autorisation, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle, sont mises à la disposition du public.

2. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique les principes figurant dans le règlement (CE) no 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>44</sup>.

3. Les États membres traitent les demandes d'accès aux documents qu'ils reçoivent au titre du présent règlement conformément à l'article 5 du règlement (CE) no 1049/2001.

## **- Article 30 - 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, la Commission 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'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1, et, le cas échéant, l'indication du substrat et du micro-organisme ;

b) la description générale de l'OGM, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation ;

c) les caractéristiques physico-chimiques et biologiques de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1 ;

d) les effets de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1, sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement ;

e) les effets de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1, sur les caractéristiques des produits d'origine animale et leurs propriétés nutritionnelles ;

f) les méthodes de détection, y compris l'échantillonnage, et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, les méthodes de détection et d'identification de l'événement de transformation des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux visés à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1 ;

g) les informations sur le traitement des déchets et l'intervention en cas d'urgence.

4. Nonobstant le paragraphe 2, l'Autorité fournit, sur demande, l'ensemble des informations en sa possession à la Commission et aux États membres.

5. L'utilisation des méthodes de détection et la reproduction des matériels de référence prévues à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 17, paragraphe 3, pour les besoins de l'application du présent règlement aux OGM, denrées alimentaires ou aliments pour animaux sur lesquels porte une demande ne sont pas limitées par l'exercice des droits de propriété intellectuelle ou autres.

6. La Commission, l'Autorité et les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

---

<sup>44</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

7. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles, y compris en matière de recherche et de développement, ainsi que des informations dont la confidentialité fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

### **- Article 31 - Protection des données**

Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 5, paragraphes 3 et 5, et de l'article 17, 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 d'autorisation, sauf si l'autre demandeur est 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 32 - 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 visée à l'article 35, paragraphe 2.

Les personnes qui sollicitent une autorisation pour une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux génétiquement modifié contribuent au financement des tâches du laboratoire communautaire de référence et du Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM visés à l'annexe.

Le niveau des contributions versées par les demandeurs d'une autorisation ne doit pas être supérieur aux coûts engendrés lors de la validation des méthodes de détection.

Les modalités d'application du présent article et de l'annexe peuvent être adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 35, paragraphe 2.

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement et adaptant l'annexe sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

### **- Article 33 - 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 ou tout autre organe approprié qu'elle viendrait à instituer, en vue de recueillir son avis sur des questions éthiques.

2. La Commission rend ces avis accessibles au public.

### **- Article 34 - Mesures d'urgence**

Lorsqu'un produit autorisé par le présent règlement ou conformément à celui-ci est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou si, au regard d'un avis de l'Autorité délivré conformément aux articles 10 et 22, il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) no 178/2002.

### **- Article 35 - Comité**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé "comité".

**2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.**

La période prévue 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, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

### **- Article 36 - Contrôle administratif**

Lorsque l'Autorité prend une décision ou néglige d'agir en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cette décision ou cette carence peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en question.

La Commission prend une décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité retire sa décision ou remédie à sa carence.

### **- Article 37 - Abrogations**

Les règlements suivants sont abrogés avec effet à la date d'application du présent règlement :

- le règlement (CE) no 1139/98,
- le règlement (CE) no 49/2000,
- le règlement (CE) no 50/2000.

### **- Article 38 - Modifications du règlement (CE) no 258/97**

Le règlement (CE) no 258/97 est modifié comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement :

1) les dispositions suivantes sont supprimées :

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

2) à l'article 3, paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant :

«4. 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.»

### **- Article 39 - Modification de la directive 82/471/CEE**

À l'article 1er de la directive 82/471/CEE, le paragraphe suivant est ajouté avec effet à la date d'application du présent règlement :

«3. La présente directive ne s'applique pas aux produits fabriqués en vue de leur apport protéique direct ou indirect et qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (\*).»

---

(\*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

### **- Article 40 - Modifications de la directive 2002/53/CE**

La directive 2002/53/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement :

1) à l'article 4, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant :

«5. En outre, lorsque des semences issues 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 15 du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 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.»

---

(\*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

2) à l'article 7, le paragraphe 5 est remplacé par le texte 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) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (\*), ne soit admise que si elle a été autorisée par la législation pertinente.»

---

(\*) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

### **- Article 41 - Modifications de la directive 2002/55/CE**

La directive 2002/55/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement :

1) à l'article 4, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant :

«3. En outre, lorsque des semences issues d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou dans des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 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.»

---

(\*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

2) à l'article 7, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant :

«5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (\*), ne soit admise que si elle a été autorisée par la législation pertinente.»

---

(\*) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

### **- Article 42 - Modification de la directive 68/193/CEE**

À l'article 5 ter bis de la directive 68/193/CEE, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant avec effet à la date d'application du présent règlement :

«3. a) Lorsque des produits issus de matériels de multiplication de la vigne sont destinés à être utilisés comme denrées alimentaires ou ingrédients de ces denrées relevant du champ d'application de l'article 3 ou comme aliments pour animaux ou ingrédients de ces aliments relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (\*), la variété de vigne concernée n'est admise que si elle a été autorisée conformément audit règlement.

b) Les États membres veillent à ce qu'une variété de vigne dont les matériels de multiplication sont à l'origine de produits destinés à être utilisés dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément aux articles 2 et 3 du règlement (CE) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (\*\*), ne soit admise que si elle a été autorisée en vertu de la législation pertinente.»

---

(\*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

(\*\*) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

### **- Article 43 - Modifications de la directive 2001/18/CE**

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

1) l'article suivant est inséré :

«Article 12 bis

Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable

1. 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 est exonérée des articles 13 à 21, à condition qu'elles satisfassent aux conditions fixées à l'article 47 du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (\*).

2. Le présent article est applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du règlement (CE) no 1829/2003.»

---

(\*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.



2) l'article suivant est inséré :

«Article 26 bis

Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM

1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau communautaire et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques.»

#### **- Article 44 - Informations à communiquer conformément au protocole de Cartagena**

1. Conformément à l'article 11, paragraphe 1, ou, selon le cas, à l'article 12, paragraphe 1, du protocole de Cartagena, la Commission informe les parties audit protocole, par l'intermédiaire du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB), de toute autorisation d'un OGM, d'une denrée alimentaire visée à l'article 3, paragraphe 1, point a) ou b), ou d'un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, point a) ou 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 signalé à l'avance au secrétariat qu'elles n'ont pas accès au CEPRB.

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

#### **- Article 45 - Sanctions**

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'exécution. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

#### **- Article 46 - Mesures transitoires relatives aux demandes, à l'étiquetage et aux notifications**

1. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) no 258/97 avant la date d'application 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) no 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) no 258/97. Les autres demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) no 258/97 avant la date d'application du présent règlement sont traitées conformément au règlement (CE) no 258/97, nonobstant l'article 38 du présent règlement.

2. Les exigences en matière d'étiquetage fixées par le présent règlement ne s'appliquent pas aux produits dont le processus de fabrication a commencé avant la date d'application du présent règlement, à condition que ces produits soient étiquetés conformément à la législation qui leur est applicable avant la date d'application du présent règlement.

3. Les notifications concernant des produits, y compris leur utilisation comme aliments pour animaux, présentées en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE avant la date d'application du présent règlement

sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement, si 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 relatives aux produits visés à l'article 15, paragraphe 1, point c), et présentées en vertu de l'article 7 de la directive 82/471/ CEE avant la date d'application du présent règlement, sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

5. Les demandes relatives aux produits visés à l'article 15, paragraphe 1, et présentées en vertu de l'article 4 de la directive 70/524/CEE avant la date d'application du présent règlement, sont complétées par des demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

#### **- Article 47 - Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable**

1. La présence dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux de matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes, dans une proportion n'excédant pas **0,5 %** n'est pas considérée comme une infraction à l'article 4, paragraphe 2, ou à l'article 16, paragraphe 2, à condition que :

a) **cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable ;**

b) **que le matériel génétiquement modifié ait obtenu un avis favorable du ou des comités scientifiques de la Communauté ou de l'Autorité avant la date d'application du présent règlement ;**

c) que la demande d'autorisation n'ait pas été rejetée conformément à la législation communautaire en la matière, et

d) que les méthodes de détection soient accessibles au public.

2. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

3. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et abaissant les seuils visés au paragraphe 1, en particulier pour les OGM vendus directement au consommateur final, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

4. Les modalités détaillées pour l'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

5. Le présent article reste applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du présent règlement.

#### **- Article 48 - Évaluation**

1. Au plus tard le 7 novembre 2005 et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement et notamment de l'article 47, accompagné, le cas échéant, de toute proposition appropriée. Le rapport ainsi que la proposition éventuelle sont rendus accessibles au public.

2. Sans préjudice des compétences des autorités nationales, la Commission surveille l'application du présent règlement et son incidence sur la santé humaine et animale, sur la protection et l'information des consommateurs ainsi que sur le fonctionnement du marché intérieur, et soumet, au besoin, des propositions dans les meilleurs délais.

**- Article 49 - Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Il est applicable six mois après la date de sa publication.

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

## **V - Recommandation de la Commission 2003/556/CE du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques**

La Commission des Communautés européennes,

Vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 211 ;

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au conseil, et au comité économique et social et au comité des régions sur les sciences du vivant et la biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe<sup>45</sup>, et notamment son action 17,

Considérant ce qui suit :

- (1) Il convient qu'aucune forme d'agriculture, qu'elle soit conventionnelle, biologique ou fondée sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM), ne soit exclue dans l'Union européenne ;
- (2) La capacité d'offrir aux consommateurs une gamme très étendue de produits dépend de l'aptitude à maintenir des systèmes de production agricole séparés ;
- (3) La coexistence se réfère à la capacité des agriculteurs à pouvoir choisir librement entre une agriculture utilisant des OGM, une agriculture biologique et une agriculture conventionnelle, dans le respect des obligations légales en matière d'étiquetage et/ou de normes de pureté ;
- (4) La procédure d'octroi définitif de l'autorisation prévue par la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>46</sup> inclut, le cas échéant, des mesures spécifiques de coexistence en vue de protéger l'environnement et la santé humaine ; la mise en oeuvre desdites mesures est obligatoire ;
- (5) La question de la coexistence abordée dans la présente recommandation traite du préjudice économique potentiel et de l'incidence des mélanges entre culture génétiquement modifiées et autres culture ainsi que des mesures de gestion les plus appropriées pour réduire les risques de ces mélanges ;
- (6) L'extrême diversité des structures d'exploitation et des systèmes de production agricole ainsi que des conditions économiques et physiques de l'agriculture dans l'Union européenne explique que des mesures efficaces et d'un bon rapport coûts/efficacité varient considérablement à l'intérieur de l'Union européenne ;
- (7) La Commission européenne considère opportun que les Etats membres conçoivent et mettent en oeuvre des mesures en matière de coexistence ;
- (8) Il apparaît utile que la Commission européenne soutienne et conseille les Etats membres dans cette tâche en publiant des lignes directrices sur la coexistence ;
- (9) Il convient que ces lignes directrices dressent une liste des principes généraux et des éléments régissant l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques dans le domaine de la coexistence ;
- (10) Deux années après la publication de la présente recommandation au Journal officiel de l'Union européenne et sur la base des informations communiquées par les Etats membres, la Commission fera rapport au Conseil et au Parlement européen sur l'expérience acquise par les Etats membres en ce qui concerne la mise en oeuvre des mesures destinées à régler le problème de la coexistence, et soumettra, si approprié, une évaluation de toutes les mesures qu'il est possible et nécessaire de prendre,

---

<sup>45</sup> COM (2002) 27 final (JO C 55 du 2 mars 2003, p. 3).

<sup>46</sup> JO L. 106 du 17 avril 2001, p. 1.

Recommande :

1. Lors de l'élaboration des stratégies nationales et des meilleures pratiques en matière de coexistence, il importe que les Etats membres suivent les lignes directrices visées à l'annexe de la présente recommandation.
2. Les Etats membres sont destinataires de la présente recommandation.

## ANNEXE TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction
  - 1.1. Le concept de coexistence
  - 1.2. Aspects économiques de la coexistence et aspects environnementaux et sanitaires
    - 1.3. La table ronde sur la coexistence
    - 1.4. Subsidiarité
    - 1.5. Finalité et champ d'application des lignes directrices
2. Principes généraux
  - 2.1. Principes régissant l'établissement de stratégies en matière de coexistence
    - 2.1.1. Transparence et implication des parties concernées
      - 2.1.2. Décisions fondées sur les données scientifiques
      - 2.1.3. S'appuyer sur les méthodes/pratiques de séparation existantes
      - 2.1.4. Proportionnalité
      - 2.1.5. Echelle appropriée
      - 2.1.6. Spécificité des mesures
      - 2.1.7. Mise en oeuvre des mesures
      - 2.1.8. Instruments
      - 2.1.9. Règles en matière de responsabilité
      - 2.1.10. Suivi et évaluation
      - 2.1.11. Fourniture et échange d'information au niveau européen
      - 2.1.12. Recherche et partage des résultats de la recherche
    - 2.2. Facteurs à prendre en considération
      - 2.2.1. Niveau de coexistence à atteindre
        - 2.2.2. Sources de mélange fortuit
        - 2.2.3. Seuils d'étiquetage
        - 2.2.4. Spécificité des espèces et des variétés végétales
        - 2.2.5. Production végétale/production de semences
        - 2.2.6. Aspect régionaux
        - 2.2.7. Barrières contre l'allofécondation

3. Catalogue indicatif des mesures en matière de coexistence
  - 3.1. Cumul de mesures
    - 3.2. Mesures concernant l'exploitation
      - 3.2.1. Préparation des opérations de semis, de plantation et de travail du sol
        - 3.2.2. Traitement des parcelles pendant et après la récolte
        - 3.2.3. Transport et stockage
        - 3.2.4. Surveillance de la parcelle
      - 3.3. Coopération entre exploitations voisines
        - 3.3.1. Information sur les plans d'ensemencement
        - 3.3.2. Coordination des mesures de gestion
        - 3.3.3. Accords volontaires entre agriculteurs spécialisés dans un même type de production
    - 3.4. Programmes de suivi
    - 3.5. Registre foncier
    - 3.6. Tenue d'un registre
    - 3.7. Cours de formation et programmes de vulgarisation
    - 3.8. Fourniture et échange d'informations et services de conseil
    - 3.9. Procédures de conciliation en cas de litiges

## □ 1. Introduction

### • 1.1. *Le concept de coexistence*

La culture des organismes génétiquement modifiés (OGM) ne manquera pas d'avoir des répercussions sur l'organisation de la production agricole dans l'Union européenne. D'une part, elle pose la question de la conduite à tenir en cas de présence fortuite (involontaire) de cultures génétiquement modifiées (GM) dans des cultures conventionnelles et vice versa, et, d'autre part, elle soulève la question de la garantie du libre choix des producteurs à l'égard des différentes filières de production. En principe, les agriculteurs devraient être en mesure d'opter pour le type de production agricole de leur choix, qu'il soit génétiquement modifié, conventionnel ou biologique. Aucune forme d'agriculture ne devrait être exclue dans l'Union européenne.

Par ailleurs, la question du choix des consommateurs est également posée. La garantie du principe du libre choix pour les consommateurs européens entre aliments à OGM dépend non seulement d'un système de traçabilité et d'étiquetage performant, mais aussi de l'aptitude du secteur agricole à fournir les différents types de produits. La capacité de l'industrie alimentaire à assurer un large choix aux consommateurs dépend, quant à elle, de la capacité du secteur agricole à maintenir des filières de production séparées.

La coexistence se réfère à la capacité des agriculteurs à opérer un choix effectif entre cultures génétiquement modifiées, biologiques et conventionnelles, dans le respect des obligations légales en matière d'étiquetage et/ou de normes de pureté.

La présence fortuite d'OGM, dans une proportion supérieure au seuil fixé dans la législation communautaire, déclenche l'obligation de mentionner sur l'étiquette la présence d'OGM sans le produit. Cette situation est susceptible de générer une perte de revenus, imputable à un prix de marché plus bas ou à des difficultés de commercialisation du produit en cause. De plus, les agriculteurs peuvent être amenés à devoir supporter des coûts supplémentaires liés à l'adoption de systèmes de surveillance et de mesures visant à réduire les mélanges de cultures génétiquement modifiées et des autres types de culture. La coexistence

soulève donc le problème de l'impact économique potentiel du mélange de produits agricoles génétiquement modifiés et autres, de l'identification de mesures de gestion praticables pour réduire tout risque de mélange et du coût de ces mesures.

La coexistence de différentes filières de production n'est pas une nouveauté en agriculture. Ainsi les producteurs de semences possèdent une longue expérience dans la mise en oeuvre de pratiques agricoles visant à assurer le respect des normes en matière de pureté des semences. D'autres exemples de filières de production séparées ont fait leur preuve, comme celle du maïs jaune denté destiné à l'alimentation animale, qui a coexisté sans difficultés dans l'agriculture européenne avec différents types de maïs destinés à la consommation humaine et avec le maïs visqueux cultivé pour l'industrie de l'amidon.

### • **1.2. Aspects économiques de la coexistence et aspects environnementaux et sanitaires**

Il importe de distinguer clairement les aspects économiques des aspects environnementaux et sanitaires régis par la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Selon la procédure prévue dans la directive 2001/18/CE, l'autorisation de disséminer des OGM dans l'environnement est subordonnée à une évaluation exhaustive des risques pour la santé et l'environnement. L'évaluation du risque peut aboutir à l'un des résultats suivants :

- risque d'incidences négatives pour l'environnement ou la santé aux conséquences imprévisibles : l'autorisation est refusée ;
- pas d'identification d'incidences négatives pour l'environnement ou la santé : l'autorisation est accordée, sans nécessité d'instaurer des mesures de gestion du risque autres que celles spécialement prescrites par la réglementation ;
- risques identifiés mais maîtrisables grâce à des mesures appropriées (exemple : séparation physique et/ou surveillance) : l'autorisation s'accompagnera de l'obligation de mettre en oeuvre des mesures de gestion du risque environnemental.

Si un risque pour l'environnement ou la santé est identifié après que l'autorisation ait été délivrée, une procédure de retrait de l'autorisation ou de modification des conditions d'octroi est engagée en application de la clause de sauvegarde prévue à l'article 12 de la directive.

Dès lors que seuls les OGM autorisés peuvent être cultivés dans l'Union européenne<sup>47</sup> et que les aspects environnementaux et sanitaires sont couverts par la directive 2001/18/CE, la question de la coexistence se limite aux aspects économiques associés à la présence fortuite d'OGM ainsi qu'à la faisabilité et aux coûts des mesures visant à réduire le mélange de produits agricoles génétiquement et non génétiquement modifiés.

### • **1.3. La table ronde sur la coexistence**

La Commission européenne a accueilli à Bruxelles, le 24 avril 2003, une table ronde chargée de faire le point sur les dernières avancées scientifiques en matière de coexistence des cultures génétiquement modifiées et des autres modes de production agricole. Celle-ci a été plus particulièrement centrée sur les questions de coexistence posées par l'introduction du maïs et du colza oléagineux transgéniques dans l'agriculture européenne. Des groupes d'experts ont présenté les dernières découvertes scientifiques, qui ont ensuite été discutées avec l'ensemble des parties intéressées - producteurs, industrie, organisations non gouvernementales (ONG), consommateurs, etc. La table ronde visait à donner une base scientifique et technique aux mesures agronomiques ou autres devenues nécessaires pour faciliter la coexistence durable des différents modes de production agricole, en se fondant sur l'expérience pratique des agriculteurs.

---

<sup>47</sup> Pour pouvoir être cultivés dans l'Union européenne, les OGM doivent être munis d'une autorisation de culture délivrée au titre de la directive 2001/18/CE.

Les présentes lignes directrices s'appuient sur les résultats de la table ronde, dont un résumé, préparé par un groupe de scientifiques participants, est disponible sur le site Internet suivant : <http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/index>.

#### • **1.4. Subsidiarité**

Les conditions de travail des agriculteurs européens sont extrêmement variées. La taille des exploitations et des parcelles, les systèmes de production, de rotation et de modes de cultures ainsi que les conditions naturelles, varient énormément à travers l'Europe. Cette diversité doit être prise en compte lors de la conception, de la mise en oeuvre, de la surveillance et de la coordination des mesures de coexistence. Les mesures appliquées doivent être spécifiques aux structures des exploitations, aux systèmes de cultures et aux conditions naturelles d'une région.

C'est pourquoi la Commission à l'occasion de sa réunion du 5 mars 2003, s'est prononcée en faveur d'une approche qui laisserait le soin aux Etats membres d'élaborer et de mettre en oeuvre des mesures de gestion de la coexistence. Le rôle de la Commission consisterait à collecter et coordonner les informations pertinentes fondées sur les études en cours au niveau communautaire et national, à dispenser des conseils et à publier des lignes directrices afin d'aider les Etats membres à élaborer des bonnes pratiques en matière de coexistence.

Les stratégies et meilleures pratiques dans le domaine de la coexistence ont besoin d'être développées et mises en oeuvre au niveau national ou régional, avec la participation des agriculteurs et des autres parties intéressées, en tenant compte des facteurs nationaux et régionaux.

#### • **1.5. Finalité et champ d'application des lignes directrices**

Les présentes lignes directrices, qui revêtent la forme de recommandations non contraignantes destinées aux Etats membres, sont à examiner dans ce contexte. Leur champ d'application s'étend de la production agricole à la ferme jusqu'au premier point de vente, soit « des semences au silo »<sup>48</sup>.

Le document a pour objet d'aider les Etats membres à développer des stratégies et des approches nationales sur la coexistence. Axées principalement sur les aspects techniques et de procédure, les lignes directrices dressent une liste des principes généraux et des éléments capables d'aider les Etats membres à élaborer de meilleures pratiques en matière de coexistence.

La finalité du document ne consiste pas à fournir une batterie détaillée de mesures directement applicables au niveau national. Beaucoup de facteurs déterminants dans la mise au point des meilleures pratiques d'un bon rapport coûts/efficacité sont spécifiques aux conditions nationales et régionales.

De surcroît, l'élaboration de systèmes de gestion de la coexistence et de meilleures pratiques est un processus dynamique, perfectible avec le temps et intégrant les nouvelles évolutions fondées sur le progrès scientifique et technologique.

## □ **2. Principes généraux**

La présente section dresse une liste des principes généraux et des facteurs que les Etats membres sont invités à prendre en compte lors de l'élaboration des stratégies nationales et des meilleures pratiques en matière de coexistence.

---

<sup>48</sup> Les lignes directrices concernent la production commerciale de semences et de cultures. La dissémination expérimentale de cultures à OGM n'est pas incluse.



- **2.1. Principes régissant l'établissement de stratégies en matière de coexistence**

- 2.1.1. *Transparence et implication des parties concernées*

Il convient que les stratégies nationales et les meilleures pratiques en matière de coexistence soient élaborées en concertation avec toutes les parties intéressées et dans un esprit de transparence. Les Etats membres sont priés de veiller à la bonne diffusion de l'information concernant les mesures sur la coexistence qu'ils ont décidé d'appliquer.

- 2.1.2. *Décisions fondées sur des données scientifiques*

Les mesures de gestion relatives à la coexistence devraient être fondées sur des preuves scientifiques aussi fiables que possible concernant la probabilité de mélange entre différents modes de production agricole ainsi que les sources de ces mélanges accidentels. Elles devraient permettre la production de cultures à OGM et sans OGM, tout en garantissant que les produits issus de cultures non génétiquement modifiées présentent un taux d'OGM inférieur aux seuils légaux en matière d'étiquetage et de normes de pureté applicables aux denrées alimentaires, aliments pour animaux et semences, comme définis dans la législation communautaire.

Les preuves scientifiques disponibles devraient être évaluées et actualisées en permanence pour tenir compte des résultats des études de suivi effectuées sur les cultures expérimentales et commerciales génétiquement modifiées ainsi que des résultats des nouveaux modèles et études validés par l'expérience de terrain.

- 2.1.3. *S'appuyer sur les méthodes/pratiques de séparation existantes*

Les mesures de gestion en matière de coexistence devraient être fondées sur les pratiques/méthodes existantes et tirer parti de l'expérience agricole acquise en ce qui concerne la manipulation des produits agricoles à l'origine garantie et les méthodes de production des semences.

- 2.1.4. *Proportionnalité*

**Il importe que les mesures destinées à assurer la coexistence soient efficaces, d'un bon rapport coût/efficacité et proportionnelles. Elles ne devraient pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir une présence de traces fortuites d'OGM inférieure aux seuils de tolérance fixés dans la législation communautaire.** Toute charge inutile pour les agriculteurs, les producteurs de semences, les coopératives et les autres opérateurs associés devrait être évitée.

Le choix des mesures est à déterminer en fonction des contraintes et des situations régionales et locales ainsi que de la nature spécifique de la culture.

- 2.1.5. *Echelle appropriée*

Lors de l'examen des différentes options envisageables, la priorité devrait être donnée aux mesures de gestion spécifiques aux exploitations agricoles et aux mesures de coordination entre exploitations limitrophes.

Il conviendrait de prendre des mesures supplémentaires à l'échelle régionale. Ces mesures ne devraient s'appliquer qu'à des espèces végétales déterminées dont la culture est jugée incompatible avec le principe de coexistence, et leur extension géographique être aussi limitée que possible. **Les mesures à l'échelle**

**régionale ne devraient être considérées que si des niveaux de pureté suffisants ne peuvent être atteints par d'autres moyens. Celles-ci devront être justifiées pour chaque culture et chaque type de produit séparément** (production de semences/production végétale).

➤ 2.1.6. Spécificité des mesures

Les meilleures pratiques en matière de coexistence devraient tenir compte des différences entre espèces végétales, variétés végétales et type de produit (exemple production végétale ou production de semences). Des différences au niveau régional (climatiques, topographiques, liées aux modes de culture et aux systèmes de rotation, aux structures des exploitations, part d'une culture génétiquement modifiée spécifique à une région), susceptibles d'influencer le degré de mélange entre cultures avec et sans OGM, devraient également être prises en considération pour garantir le caractère adéquat des mesures.

Les Etats membres devraient se concentrer tout d'abord sur les cultures pour lesquelles des variétés génétiquement modifiées ont déjà été autorisées ou sont sur le point de l'être et qui couvrent des superficies importantes au niveau national.

➤ 2.1.7. Mise en oeuvre des mesures

Les stratégies nationales en matière de coexistence devraient veiller à établir un bon équilibre entre les intérêts des agriculteurs des différentes filières de production. La coopération entre agriculteurs est à encourager.

Il est recommandé que les Etats membres créent des mécanismes visant à promouvoir la coordination des mesures et la conclusion d'accords volontaires entre agriculteurs voisins et qu'ils précisent les procédures et règles applicables en cas de désaccord entre agriculteurs sur la mise en oeuvre des mesures en question.

En règle générale, lors de la phase d'introduction d'un nouveau type de production dans une région, les opérateurs (agriculteurs) qui en prennent l'initiative devraient s'engager à mettre en oeuvre les mesures de gestion agricoles nécessaires à la limitation du flux génétique.

Les exploitants agricoles devraient pouvoir choisir le type de production qu'ils préfèrent, sans que cela oblige à modifier des systèmes de culture déjà établis dans le voisinage.

Les agriculteurs qui planifient l'introduction de cultures génétiquement modifiées dans leurs exploitations devraient en informer les exploitants voisins.

Les Etats membres devraient assurer la coopération transfrontalière avec les pays voisins afin de garantir le fonctionnement effectif des mesures de coexistence dans les zones frontalières.

➤ 2.1.8. Instruments

Il n'existe pas a priori d'instruments particulièrement recommandables dans le domaine de la coexistence. Les Etats membres peuvent tester différents instruments, comme les accords volontaires, des solutions juridiques non contraignantes, une réglementation plus stricte et choisir la combinaison d'instruments et le niveau de réglementation qu'ils jugeront les plus appropriés pour assurer une mise en oeuvre, un suivi, une évaluation et un contrôle efficace des mesures.

➤ 2.1.9. Règles en matière de responsabilité

Le type d'instrument adopté peut avoir une incidence sur l'application des systèmes de responsabilité nationaux en cas de dommage économique imputable à un mélange. **Il est recommandé que les Etats membres examinent soigneusement la législation en matière de responsabilité civile pour vérifier si les**

**lois nationales existantes offrent des possibilités suffisantes et équitables à cet égard.** Les agriculteurs, les fournisseurs de semences et les autres opérateurs devraient être pleinement informés des critères nationaux applicables en matière de responsabilité en cas de préjudice causé par un mélange.

Dans ce contexte, les Etats membres peuvent faire une étude de faisabilité sur l'adaptation des régimes d'assurance existants ou concevoir de nouveaux régimes.

➤ 2.1.10. Suivi et évaluation

Les mesures de gestion et les instruments adoptés devraient faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation en continu afin de s'assurer de leur efficacité et de recueillir les informations nécessaires à leur perfectionnement.

Les Etats membres devraient instituer des systèmes de contrôles et d'inspection adéquats pour garantir le bon fonctionnement des mesures de coexistence.

Les meilleures pratiques en matière de coexistence devraient être révisées périodiquement pour tenir compte des progrès scientifique et techniques enregistrés dans ce domaine.

➤ 2.1.11. Fourniture et échange d'informations au niveau européen

Sans préjudice de la législation et des procédures communautaires de notification, il importe que les Etats membres informent la Commission de leurs stratégies nationales en matière de coexistence et des mesures individuelles adoptées, ainsi que des résultats des exercices de suivi et d'évaluation entrepris. La Commission coordonnera les échanges d'informations sur les mesures, les expériences et les meilleures pratiques communiquées par les Etats membres. Un échange d'informations régulier peut créer des synergies et contribuer à éviter des doubles emplois dans les différents Etats membres.

➤ 2.1.12. Recherche et partage des résultats de la recherche

Les Etats membres devraient encourager et soutenir, en partenariat avec les parties intéressées, les activités de recherche visant à approfondir les connaissances sur la meilleure manière d'assurer la coexistence. Les Etats membres devraient informer la Commission sur les activités de recherche programmées et en cours dans ce domaine. Le partage des résultats de recherche entre Etats membres devrait être fortement encouragé.

Les études sur la coexistence peuvent également être financées dans le cadre du sixième programme-cadre de recherche. Des études complémentaires sur la coexistence seront conduites par le centre commun de recherche.

La Commission facilitera l'échange d'informations sur les projets programmés et en cours d'exécution au plan national et communautaire. L'échange d'informations pourrait améliorer la coordination des activités nationales de recherche entre Etats membres, ainsi qu'avec celles effectuées dans le cadre du sixième programme-cadre de recherche communautaire.

## • 2.2. Facteurs à prendre en considération

La présente section établit une liste non exhaustive des facteurs à prendre en compte lors de l'élaboration des stratégies nationales et des meilleures pratiques en matière de coexistence.

### ➤ 2.2.1. Niveau de coexistence à atteindre

Le problème de la coexistence des cultures génétiquement et non génétiquement modifiées peut se poser à différents niveaux. Par exemple :

- des cultures génétiquement et non génétiquement modifiées produites simultanément ou au cours d'années successives sur la même exploitation ;
- des cultures génétiquement et non génétiquement modifiées produites dans des exploitations voisines au cours de la même année ;
- des filières de production avec et sans OGM présentes dans la même région, mais dans des exploitations relativement éloignées les unes des autres.

Les mesures en matière de coexistence devraient être spécifiques au niveau de coexistence à atteindre.

### ➤ 2.2.2. Sources de mélange fortuit

Les sources de mélange entre cultures génétiquement modifiées et d'autres types de cultures sont constituées par :

- le transfert de pollen entre champs contigus, sur des petites ou grandes distances (suivant les espèces et d'autres facteurs qui peuvent influencer le transfert de gènes) ;
- le mélange de récoltes pendant la récolte et lors des opérations post-récolte ;
- le transfert de semences ou d'autre matériel végétal viable pendant la récolte, le transport et le stockage et, dans une certaine mesure, par des animaux ;
- les repousses de précédents culturaux (semences restées dans le sol après la récolte et germant spontanément au cours des années suivantes). Cette source de mélange peut être plus importante dans le cas de certaines cultures (exemple : colza oléagineux) que dans d'autres, en fonction notamment des conditions climatiques (par exemple les semences de maïs ne survivent pas au gel) ;
- des impuretés dans les semences.

Il est important de déterminer l'effet cumulatif des différentes sources de mélange, y compris les effets cumulatifs dans le temps qui peuvent affecter le stock de semences ou les semences provenant de l'exploitation.

### ➤ 2.2.3. Seuils d'étiquetage

**Les stratégies nationales et les meilleures pratiques en matière de coexistence devraient se référer aux seuils légaux d'étiquetage et aux normes de pureté applicables aux denrées alimentaires, aliments pour animaux et semences génétiquement modifiées.**

Actuellement, le règlement (CE) no 1139/98 du Conseil<sup>49</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) no 49/2000 de la Commission<sup>50</sup>, fixe le seuil d'étiquetage pour les denrées alimentaires à 1 %. De futurs seuils d'étiquetage couvrant aussi bien les denrées alimentaires que les aliments pour animaux sont établis dans le règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (COM[2001] 425 final), laquelle devrait être adoptée au courant de cette année. Ces seuils d'étiquetage s'appliqueraient également aux produits issus de l'agriculture conventionnelle et biologique. Il n'existe pas de seuils légaux pour la présence fortuite de produits non génétiquement modifiés dans des produits génétiquement modifiés. Pour les semences de variétés génétiquement modifiées, les exigences générales spécifiques à la culture en matière de normes de pureté s'appliquent dans le cadre de la production de semences.

Le règlement concernant l'agriculture biologique<sup>51</sup> établit l'interdiction absolue d'utiliser des organismes génétiquement modifiés. Par conséquent, des matériels, y compris les semences, qui sont étiquetés comme contenant des OGM, ne peuvent être utilisés. Toutefois, des lots de semences contenant des semences génétiquement modifiées dans une proportion inférieure au seuil fixé pour les semences (et dont la mention sur l'étiquette n'est de ce fait pas obligatoire) peuvent être utilisés. Le règlement concernant l'agriculture biologique autorise la fixation d'un seuil spécifique pour la présence techniquement inévitable d'OGM, mais sans le définir. Faute d'un tel seuil spécifique, ce sont les seuils généraux qui s'appliquent.

#### ➤ 2.2.4. Spécificité des espèces et des variétés végétales

Le degré d'allogécondation propre à chaque espèce. Ainsi le froment, l'orge et le soja sont des cultures essentiellement autogames, tandis que le maïs, la betterave sucrière et le seigle sont des cultures à pollinisation croisée ;

Les formes de pollinisation croisée spécifiques aux différentes cultures (par exemple par le vent, les insectes) ;

Le potentiel spécifique de germination spontanée de la plante cultivée et la longévité des semences dans le sol ;

Le potentiel de pollinisation croisée spécifique à chaque espèce et variété avec des espèces et variétés apparentées, qu'elles soient cultivées ou sauvages. Celui-ci dépend, entre autres, du degré d'autogamie ou de pollinisation croisée, de la réceptivité des fleurs au moment de la libération du pollen et de la compatibilité entre le pollen et le style de la plante réceptrice ;

La période de floraison de la source de pollen et de la population réceptrice - le degré de chevauchement des périodes de floraison respectives ;

La durée de fertilité du pollen, qui est fonction de l'espèce, de la variété et des conditions environnementales, comme l'humidité atmosphérique ;

La compétition entre pollens, qui est influencée par la production de pollen au sein de la population réceptrice et la pression de pollen générée par la source de pollen. Cela peut dépendre de la variété cultivée. La production de plantes hybrides donne lieu à un grand nombre de plantes mâles stériles qui ne produisent pas de pollen par elles-mêmes et qui sont donc plus vulnérables à la pression du pollen externe ;

La production de fourrage par opposition à la production de graines (maïs d'ensilage et maïs à grains) : différences dans le système agricole et dans la longueur du cycle de culture ;

Le degré d'influence de l'échange génétique par les flux de pollen sur le taux de mélange dans la culture récoltée. Il va de soi qu'il n'y a aucune influence dans le cas de récoltes de pommes de terre ou de betteraves. Dans le cas de production de maïs d'ensilage, le matériel récolté est, à divers degrés, composé de rafles qui peuvent être affectés par l'échange génétique, à la différence du matériel végétal.

---

<sup>49</sup> JO L. 159 du 3 juin 1998, p. 4.

<sup>50</sup> JO L. 6 du 11 janvier 2000, p. 13.

<sup>51</sup> Règlement (CE) no 1804/1999 du Conseil (JO L. 222 du 24 août 1999, p. 1).

➤ 2.2.5. Production végétale/production de semences

Les seuils d'étiquetage différeront entre la production végétale et la production de semences ;

En ce qui concerne production de semences, la Commission élabore actuellement une proposition législative spécifique.

➤ 2.2.6. Aspects régionaux

La part des cultures génétiquement modifiées spécifique à la région ;

Le nombre et le type de variétés végétales (génétiquement et non génétiquement modifiées) qui doivent coexister dans une région déterminée ;

La forme et la taille des parcelles d'une région. Les parcelles de petite dimension sont soumises à un degré d'importation de pollen plus élevé que les parcelles de plus grande dimension ;

La fragmentation et la dispersion géographique des parcelles appartenant aux exploitations individuelles ;

Les pratiques régionales de gestion agricole ;

Les systèmes de culture et de rotation régionaux, de même que la durée de fertilité des semences particulière à chaque culture ;

L'activité, le comportement et la taille de la population pollinisatrice (insectes, etc.) ;

Les conditions climatiques (répartition des précipitations, humidité, direction et force du vent, température de l'air et du sol) qui influencent l'activité des pollinisateurs ainsi que le transport du pollen et qui peuvent affecter le type de culture, la date de début du cycle végétatif et sa durée, le nombre annuel de cycles de production, etc. ;

Le relief (les vallées et les plans d'eau influencent les courants atmosphériques et la force des vents) ;

Les structures environnantes, comme les haies, les forêts, les zones en jachère et la disposition spatiale des parcelles.

➤ 2.2.7. Barrières contre l'allofécondation

Des méthodes biologiques destinées à réduire le flux génétique peuvent diminuer le risque de pollinisation croisée (apomixie [production de semences asexuées], stérilité mâle cytoplasmique, transformation du chloroplaste).

### □ 3. Catalogue indicatif des mesures en matière de coexistence

Cette section dresse un catalogue non exhaustif des mesures de gestion agricole et des autres mesures en matière de coexistence qui peuvent être intégrées, à différents degrés et selon diverses combinaisons, aux stratégies et meilleures pratiques nationales relatives à la coexistence.

### • 3.1. *Cumul des mesures*

Les mesures visant à prévenir la dispersion du pollen dans les champs limitrophes ont un effet cumulatif et peuvent également créer une synergie. Par exemple, la distance de séparation minimale entre champs consacrés à la même culture peut être réduite si, simultanément, d'autres mesures appropriées sont prises (programmation de périodes de floraison différentes, utilisation de variétés ayant une production de pollen réduite, pièges à pollen, plantation de haies, etc.).

Le train de mesures le plus efficace et offrant le meilleur rapport coût/efficacité sera influencé par les facteurs énumérés à la section 2.2 et peut différer très nettement d'une culture à l'autre et d'une région à l'autre.

### • 3.2. *Mesures concernant l'exploitation*

#### ➤ 3.2.1. Préparation des opérations de semis, de plantation et de travail du sol

Prévoir des distances d'isolement entre parcelles à OGM et sans OGM de la même espèce végétale et, si approprié, du même genre<sup>52</sup> :

- les distances d'isolement devraient être spécifiées en fonction du potentiel d'allofécondation de la culture. Pour les espèces végétales à pollinisation ouverte, comme le colza oléagineux, des distances plus grandes sont nécessaires. Pour les espèces autopolinisantes et pour les plantes dont le produit récolté n'est pas une semence, comme la betterave et la pomme de terre, des distances plus courtes sont envisageables. Les distances d'isolement sont capables de réduire les flux génétiques par transfert de pollen mais pas de les éliminer complètement. L'objectif est d'assurer un niveau de présence fortuite inférieur au seuil de tolérance ;

- en présence de différents seuils, par exemple pour la production végétale et la production de semences, il convient d'adapter les distances d'isolement en conséquence.

Aménager des zones tampons comme alternative ou mesure complémentaire aux distances d'isolement (y compris possibilité d'un retrait des terres de la production).

Installer des pièges ou des barrières à pollen (rangées de haies).

Adapter les systèmes de rotation des cultures (allongement de la rotation par l'introduction d'une culture de printemps dont les repousses ne peuvent pas fleurir, ou aménagement d'intervalles minimaux entre la culture de variétés génétiquement modifiées de la même espèce et également entre différentes espèces appartenant au même genre).

Programmer le cycle végétal de production (échelonnement du calendrier de plantation pour garantir un décalage des périodes de floraison et de récolte).

Réduire la taille du stock de semences par un travail adéquat du sol (éviter l'utilisation d'une charrue à soc verseur après la récolte de colza oléagineux).

Gérer les populations sur les bordures des champs par des pratiques culturales appropriées, utiliser des herbicides sélectifs ou des techniques intégrées de lutte contre les mauvaises herbes.

Choisir des dates optimales pour les semis et des pratiques culturales appropriées afin de réduire les repousses.

Manipuler soigneusement les semences pour éviter au maximum les mélanges, en conservant les semences dans des emballages distincts, en les étiquetant individuellement et en les stockant dans des locaux séparés.

Utiliser des variétés à faible production de pollen ou des variétés à mâles stériles.

---

<sup>52</sup> Genre est un terme taxinomique pour désigner un groupe d'espèces ayant des propriétés communes.

Nettoyer les semoirs en ligne avant et après usage pour prévenir le transfert de semences provenant d'opérations précédentes et leur dissémination accidentelle dans l'exploitation.

Partager les semoirs en ligne uniquement avec des agriculteurs pratiquant le même type de production.

Eviter la perte de semences pendant le transport vers et à partir de la parcelle et le long de ses bordures.

Lutter contre les repousses (mesure à combiner avec des périodes d'ensemencement adaptées afin d'éviter le développement de repousses au cours de la saison suivante).

➤ 3.2.2. Traitement des parcelles pendant et après la récolte

Conserver les semences uniquement des parcelles et des parties de parcelles adéquates (centres des parcelles).

Réduire les pertes de semences pendant la récolte (par le choix optimal de l'époque de la récolte pour réduire au minimum les pertes de semences).

Nettoyer les machines de récolte avant et après usage pour prévenir le transfert de semences d'opérations précédentes et pour éviter la dispersion accidentelle de semences.

Partager les machines de récolte uniquement avec des agriculteurs pratiquant le même type de production.

Au cas où les mesures énoncées ci-dessus seraient jugées insuffisantes pour maintenir la présence fortuite d'OGM en dessous des seuils de tolérance, la récolte sur les bordures de la parcelle pourrait être effectuée séparément, le produit récolté au centre de la parcelle devant ensuite être séparé de celui récolté sur les bordures.

➤ 3.2.3. Transport et stockage

Assurer la séparation physique des cultures génétiquement modifiées et non génétiquement modifiées du stade de la récolte au stade du premier point de vente.

Utiliser des systèmes et des méthodes de stockage des semences adéquats.

Eviter les pertes de récolte pendant le transport sur l'exploitation et depuis l'exploitation au premier point de vente.

➤ 3.2.4. Surveillance de la parcelle

Surveillance des sites, des parcelles et des bordures de parcelles où des pertes de semences se sont produites et contrôle du développement des repousses.

• **3.3. *Coopération entre exploitations voisines***

➤ 3.3.1. *Information sur les plans d'ensemencement*

Il conviendra de notifier les plans d'ensemencement de la campagne suivante aux exploitations situées dans le périmètre concerné. La notification devrait avoir lieu avant la commande des semences pour la campagne suivante.



➤ 3.3.2. Coordination des mesures de gestion

Regroupement volontaire de parcelles de différentes exploitations pour la culture de variétés similaires (génétiquement modifiées, conventionnelles ou biologiques) dans une zone de production.

Utilisation de variétés ayant des périodes de floraison différentes.

Planification de dates d'ensemencement échelonnées afin d'éviter la pollinisation croisée pendant la floraison.

Coordination de la rotation des cultures.

➤ 3.3.3. Accords volontaires régionaux entre agriculteurs spécialisés dans un même type de production

Des groupements d'agriculteurs voisins peuvent parvenir à une réduction significative des coûts dérivés des mesures de séparation des filières à OGM et sans OGM, s'ils coordonnent leur production sur la base d'accords volontaires.

• **3.4. Programmes de suivi**

Etablir des systèmes de notification qui encouragent les agriculteurs à signaler les difficultés rencontrées ou les faits inattendus survenus lors de la mise en oeuvre des mesures de coexistence.

Utiliser le retour d'informations découlant de l'activité de suivi pour procéder à de nouvelles adaptations et perfectionnements des stratégies nationales et des meilleures pratiques en matière de coexistence.

Instituer des régimes/organismes de contrôle efficaces au niveau des points critiques, capables de garantir le bon fonctionnement des mesures de gestion.

• **3.5. Registre foncier**

Le registre établi conformément à l'article 31, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/18/CE peut se révéler un instrument utile pour contrôler le développement des cultures génétiquement modifiées et aider les agriculteurs à coordonner les modes de production locaux et surveiller l'évolution des différents types de cultures. Il pourrait s'accompagner d'une cartographie des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques, fondée sur le système de localisation mondiale GPS. L'information pourrait être rendue publique via l'Internet ou sur d'autres supports de communication.

Création d'un système d'identification des parcelles consacrées à des cultures génétiquement modifiées.

• **3.6. Tenue d'un registre**

Elaboration de dispositions relatives à la tenue d'un registre d'exploitation dans lequel seraient consignées des informations sur :

- le cycle de culture, la manipulation, le stockage, le transport et la commercialisation des cultures génétiquement modifiées - les agriculteurs seront légalement obligés de mettre en place de tels systèmes d'identification des fournisseurs et clients d'OGM, y compris pour les cultures et les semences

génétiqnement modifiées, une fois que la proposition législative sur la traçabilité et l'étiquetage des OGM aura été adoptée<sup>53</sup> ;

- les pratiques de gestion en matière de coexistence mises en oeuvre par l'exploitation.

### • **3.7. Cours de formation et programmes de vulgarisation**

Les Etats membres sont invités à encourager l'organisation de cours de formation et de programmes de vulgarisation, sur une base volontaire ou obligatoire, afin de sensibiliser les agriculteurs et les autres parties concernées au problème posé et de leur transmettre les connaissances techniques nécessaires à la mise en oeuvre des mesures de coexistence. La formation de spécialistes chargés de conseiller les agriculteurs sur les mesures de gestion à prendre pourrait également être envisagée.

### • **3.8. Fourniture et échange d'informations et services de conseil**

Les Etats membres devraient veiller à ce que les agriculteurs soient parfaitement informés des implications découlant de l'adoption d'un type de production particulier (à OGM ou sans OGM), notamment en ce qui concerne l'engagement de leur responsabilité lors de la mise en oeuvre des mesures de coexistence et les règles de responsabilité applicables en cas de préjudice économique imputable à un mélange.

Il importe que tous les opérateurs concernés soient suffisamment informés des mesures de coexistence spécifiques à prendre. Les informations utiles pourraient, par exemple, être imprimées par le fournisseur sur les lots de semence.

Les Etats membres devraient encourager un système d'échanges d'informations et de mise en réseau efficace et régulier entre agriculteurs et autres parties concernées.

Les Etats membres devraient envisager la création de services d'information téléphonique ou accessible via Internet (permanences téléphoniques OGM) qui répondraient à des demandes ponctuelles d'informations et qui fourniraient des conseils aux agriculteurs et aux autres opérateurs sur les aspects techniques, commerciaux et juridiques liés aux OGM.

### • **3.9. Procédures de conciliation en cas de litiges**

Il est recommandé aux Etats membres de prendre des mesures visant à instituer des procédures de conciliation aux fins de la résolution des litiges susceptibles de survenir entre agriculteurs voisins à propos de la mise en oeuvre des mesures relatives à la coexistence.

---

<sup>53</sup> Proposition de règlement 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 produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE 182 (COM[2001]182 final).