



# Procédure file

| Informations de base   |                                      |
|--|--------------------------------------|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)<br>Règlement   | 2001/0173(COD)<br>Procédure terminée |
| Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés   |                                      |
| Modification <a href="#">2006/0307(COD)</a><br>Voir aussi <a href="#">2015/3006(RSP)</a><br>Voir aussi <a href="#">2016/2547(RSP)</a><br>Voir aussi <a href="#">2016/2548(RSP)</a><br>Voir aussi <a href="#">2016/2549(RSP)</a><br>Voir aussi <a href="#">2017/2878(RSP)</a><br>Voir aussi <a href="#">2017/2879(RSP)</a><br>Modification <a href="#">2018/0088(COD)</a> |                                      |
| Sujet<br>3.10.09.06 Agro-génétique, OGM<br>4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage<br>4.60.04.04 Sûreté alimentaire   |                                      |

| Acteurs principaux   |  |                                      |                    |
|--|--|--------------------------------------|--------------------|
| Parlement européen   | Commission au fond   | Rapporteur(e)                        | Date de nomination |
|  | <b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs | PSE <a href="#">SCHEELE Karin</a>    | 13/09/2001         |
|  | Commission au fond précédente  |                                      |                    |
|  | <b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs | PSE <a href="#">SCHEELE Karin</a>    | 13/09/2001         |
|  | Commission pour avis précédente  |                                      |                    |
|  | <b>JURI</b> Juridique et marché intérieur                              | PSE <a href="#">GEBHARDT Evelyne</a> | 11/09/2001         |
|  | <b>AGRI</b> Agriculture et développement rural                         | PPE-DE <a href="#">DAUL Joseph</a>   | 24/08/2001         |
| Conseil de l'Union européenne  | Formation du Conseil   | Réunion                              | Date               |
|  | <a href="#">Agriculture et pêche</a>                                   | <a href="#">2524</a>                 | 22/07/2003         |
|  | <a href="#">Agriculture et pêche</a>                                   | <a href="#">2494</a>                 | 17/03/2003         |
|  | <a href="#">Agriculture et pêche</a>                                   | <a href="#">2481</a>                 | 27/01/2003         |
|  | <a href="#">Agriculture et pêche</a>                                   | <a href="#">2468</a>                 | 28/11/2002         |
|  | <a href="#">Agriculture et pêche</a>                                   | <a href="#">2456</a>                 | 14/10/2002         |
|  | <a href="#">Agriculture et pêche</a>                                   | <a href="#">2448</a>                 | 23/09/2002         |
|  | <a href="#">Agriculture et pêche</a>                                   | <a href="#">2377</a>                 | 23/10/2001         |
| <a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a> | <a href="#">2371</a>   | 27/09/2001                           |                    |
| Commission européenne  | DG de la Commission  | Commissaire                          |                    |
|  | <a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>                          |                                      |                    |

## Evénements clés

|            |  |   |        |
|------------|--|---|--------|
| 03/09/2001 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture |   |        |
| 27/09/2001 | Débat au Conseil   | <a href="#">2371</a>  |        |
| 23/10/2001 | Débat au Conseil   | <a href="#">2377</a>  |        |
| 04/06/2002 | Vote en commission, 1ère lecture                                 |   | Résumé |
| 04/06/2002 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture                  | <a href="#">A5-0225/2002</a>  |        |
| 02/07/2002 | Débat en plénière  |  |        |
| 03/07/2002 | Décision du Parlement, 1ère lecture                              | <a href="#">T5-0354/2002</a>  | Résumé |
| 23/09/2002 | Débat au Conseil   | <a href="#">2448</a>  |        |
| 14/10/2002 | Débat au Conseil   | <a href="#">2456</a>  | Résumé |
| 27/01/2003 | Débat au Conseil   | <a href="#">2481</a>  |        |
| 27/03/2003 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture |   |        |
| 22/05/2003 | Vote en commission, 2ème lecture                                 |   | Résumé |
| 01/07/2003 | Débat en plénière  |  |        |
| 02/07/2003 | Décision du Parlement, 2ème lecture                              | <a href="#">T5-0314/2003</a>  | Résumé |
| 22/07/2003 | Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture               |   |        |
| 22/09/2003 | Signature de l'acte final  |   |        |
| 22/09/2003 | Fin de la procédure au Parlement                                 |   |        |
| 18/10/2003 | Publication de l'acte final au Journal officiel                  |   |        |

## Informations techniques

|                        |   |
|------------------------|---|
| Référence de procédure | 2001/0173(COD)  |
| Type de procédure      | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)   |
| Sous-type de procédure | Législation   |
| Instrument législatif  | Règlement   |
|                        | <p>Modification <a href="#">2006/0307(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2015/3006(RSP)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2016/2547(RSP)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2016/2548(RSP)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2016/2549(RSP)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2017/2878(RSP)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2017/2879(RSP)</a></p> <p>Modification <a href="#">2018/0088(COD)</a></p> |
| Base juridique         | Traité CE (après Amsterdam) EC 037; Traité CE (après Amsterdam) EC 095; Traité CE (après Amsterdam) EC 152  |
| Etape de la procédure  | Procédure terminée  |

| Portail de documentation   |      |   |            |      |        |
|--|------|---|------------|------|--------|
| Document de base législatif  |      | <a href="#">COM(2001)0425</a><br><a href="#">JO C 304 30.10.2001, p. 0221 E</a>     | 25/07/2001 | EC   | Résumé |
| Projet de rapport de la commission                                 |      | PE314.354   | 10/04/2002 | EP   |        |
| Avis de la commission  | AGRI | PE307.194/DEF   | 16/04/2002 | EP   |        |
| Amendements déposés en commission                                  |      | PE314.354/AM  | 16/05/2002 | EP   |        |
| Comité des régions: avis   |      | <a href="#">CDR0033/2002</a><br><a href="#">JO C 278 14.11.2002, p. 0031</a>        | 16/05/2002 | CofR |        |
| Comité économique et social: avis, rapport                         |      | <a href="#">CES0694/2002</a><br><a href="#">JO C 221 17.09.2002, p. 0114</a>        | 29/05/2002 | ESC  |        |
| Avis de la commission  | JURI | PE308.496/DEF   | 30/05/2002 | EP   |        |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique       |      | <a href="#">A5-0225/2002</a>  | 04/06/2002 | EP   |        |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique             |      | <a href="#">T5-0354/2002</a><br><a href="#">JO C 271 12.11.2003, p. 0196-0283 E</a> | 03/07/2002 | EP   | Résumé |
| Proposition législative modifiée                                   |      | <a href="#">COM(2002)0559</a>   | 08/10/2002 | EC   | Résumé |
| Déclaration du Conseil sur sa position                             |      | <a href="#">06780/2003</a>  | 28/02/2003 | CSL  |        |
| Position du Conseil  |      | <a href="#">05204/3/2003</a><br><a href="#">JO C 113 13.05.2003, p. 0031-0058 E</a> | 17/03/2003 | CSL  | Résumé |
| Communication de la Commission sur la position du Conseil          |      | <a href="#">SEC(2003)0376</a>   | 25/03/2003 | EC   | Résumé |
| Projet de rapport de la commission                                 |      | PE328.769   | 16/04/2003 | EP   |        |
| Recommandation déposée de la commission, 2e lecture                |      | <a href="#">A5-0202/2003</a>  | 22/05/2003 | EP   |        |
| Amendements déposés en commission                                  |      | PE328.769/AM  | 22/05/2003 | EP   |        |
| Texte adopté du Parlement, 2ème lecture                            |      | <a href="#">T5-0314/2003</a><br><a href="#">JO C 074 24.03.2004, p. 0099-0576 E</a> | 02/07/2003 | EP   | Résumé |
| Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture |      | <a href="#">COM(2003)0459</a>   | 17/07/2003 | EC   | Résumé |
| Acte législatif de mise en oeuvre                                  |      | <a href="#">32004R0641</a><br><a href="#">JO L 102 07.04.2004, p. 0014-0025</a>     | 06/04/2004 | EU   | Résumé |
| Document de suivi  |      | <a href="#">COM(2006)0626</a>   | 25/10/2006 | EC   | Résumé |
| Acte législatif de mise en oeuvre                                  |      | <a href="#">32006R1981</a><br><a href="#">JO L 368 23.12.2006, p. 0099-0109</a>     | 22/12/2006 | EU   | Résumé |
| Document de suivi  |      | C(2009)8438   | 03/11/2009 | EC   |        |

## Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

OBJECTIF : établir une procédure d'autorisation centralisée aux termes de laquelle la Commission autorisera la mise sur le marché et l'utilisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. CONTENU : conformément aux engagements figurant dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire, la proposition de règlement prévoit: - une procédure améliorée, harmonisée, uniforme et transparente d'évaluation de la sécurité des denrées alimentaires génétiquement modifiées, - une évaluation de la sécurité et une procédure d'autorisation des aliments génétiquement modifiés pour animaux, fondée sur la même procédure d'autorisation améliorée et transparente que pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées, - l'interdiction d'accorder cette autorisation pour un usage unique en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux, lorsque ces produits sont susceptibles d'être utilisés à la fois comme denrées alimentaires et comme aliments pour animaux, - des prescriptions d'étiquetage harmonisées et complètes applicables aux denrées alimentaires génétiquement modifiées, en vue d'offrir au consommateur un véritable choix, - des prescriptions d'étiquetage harmonisées et complètes applicables aux aliments génétiquement modifiés pour animaux, en vue de fournir aux utilisateurs des informations précises sur leur composition et leurs qualités. La proposition couvre les denrées alimentaires, aliments pour animaux, additifs et arômes génétiquement modifiés. Elle comble les lacunes de la législation actuelle dans la mesure où elle couvre aussi les aliments pour animaux produits à partir d'OGM et prévoit une évaluation spécifique d'aspects liés à la modification génétique dans le domaine des additifs et des arômes. La proposition s'inspire du principe "une seule clé par porte" (one door - one key principle) et permet l'obtention d'une autorisation pour la dissémination volontaire et l'utilisation dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'un OGM pour autant que les critères d'autorisation sont remplis. Il est proposé de maintenir en vigueur les autorisations et notifications existantes pour autant que des informations supplémentaires sur l'évaluation des risques, les méthodes d'échantillonnage et de détection, soient présentées à l'Autorité alimentaire européenne dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente proposition. ?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

La commission a adopté le rapport de Mme Karin SCHEELE (PSE, D) moyennant un nombre important d'amendements à la proposition, selon la procédure de codécision (1ère lecture), avec pour objectif de renforcer le règlement. La commission souligne que la directive OGM (2001/18/CE) prévoit la possibilité de fixer un seuil maximal pour la présence accidentelle d'OGM autorisés dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux tandis que ce projet de règlement prévoit un seuil pour les OGM non-autorisés. La commission est d'avis qu'un tel seuil pourrait saper la législation communautaire en matière de biosécurité. C'est pourquoi elle a amendé et réaménagé le règlement afin d'assurer que le seuil de contamination accidentelle ne s'applique qu'aux OGM autorisés dans la Communauté et soit fixé à 0,5% (contre le seuil de 1% proposé par la Commission). Les députés ont également supprimé l'article de la proposition prévoyant que la Directive 2001/18/CE soit amendée de façon à incorporer ce seuil pour les cas de contamination accidentelle. Ils sont d'avis qu'il est pas raisonnable de modifier une directive adoptée récemment (en 2001), qui plus est fruit d'une complexe conciliation avec le Conseil, et qu'il est dès lors préférable que ce nouveau règlement soit un complément de cette directive. La commission réclame également que le principe de précaution soit inscrit dans le règlement et amende de la sorte son article introductif. Elle stipule de plus que les États membres doivent pouvoir prendre des décisions rapides et appliquer le principe de précaution sur leur territoire en cas de force majeure plutôt que de se contenter d'avertir l'Autorité européenne de sécurité alimentaire et la Commission et attendre que cette dernière prenne des mesures d'urgence. Les États membres doivent donc pouvoir prendre eux-mêmes des mesures d'urgence lors de l'émergence d'un risque sérieux ou lorsqu'ils reçoivent des informations nouvelles leur donnant des motifs de soupçonner que l'utilisation d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux représente un danger pour la santé humaine ou animale, voire même l'environnement dans son ensemble. Pour ce qui est du champ d'application du règlement, la commission voulait aussi qu'il soit étendu aux denrées alimentaires provenant d'animaux qui ont été nourris avec des aliments obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés, à n'importe quel stade. Cette information doit figurer clairement sur l'étiquette du produit. D'autres amendements visent à rendre plus clair l'étiquetage, en faisant en sorte par exemple que les indications soient suffisamment lisibles et de taille satisfaisante. Enfin, la commission a adopté une série d'amendements concernant le droit du public à l'information, avec toutefois une exception pour que certaines informations restent confidentielles afin de ne pas porter préjudice à la position concurrentielle du demandeur.?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

En adoptant le rapport de Mme Karin SCHEELE (PSE, D), le Parlement européen a approuvé la proposition sous réserve de nombreux amendements proposés par la commission au fond (se reporter au résumé précédent). Par ses amendements, le Parlement précise les objectifs des règlements sur les OGM et demande des règles plus contraignantes sur la traçabilité et l'étiquetage, y compris en ce qui concerne la nourriture pour animaux et les produits transformés et fixe un seuil relatif à la contamination comme à la présence indésirable d'OGM. Au cours du débat en plénière, Mme WALLSTRÖM, membre de la Commission européenne, a souligné que les objectifs pour la traçabilité des OGM ne sont pas identiques à ceux qui concernent les produits fabriqués à partir des OGM. Elle a rappelé que l'essentiel était de détecter les OGM qui sont intentionnellement introduites dans l'environnement dans un but de culture, étant donné qu'il s'agit de produits qui contiennent des OGM vivants, c'est-à-dire capables de se reproduire et de se disséminer. La présence éventuelle des OGM dans les produits importés, en particulier le blé en vrac, destiné à la nourriture ou à la transformation, est désormais inévitable. Il ne sert pas à grand chose d'établir un seuil permanent concernant l'entrée dans l'Union de tels produits car des traces croissantes d'OGM seront désormais présentes avec ou sans autorisation communautaire. La Commission estime qu'une approche sectorielle fournira la solution la plus efficace. Quant à M. David BYRNE, Commissaire européen, responsable de la protection de la santé et du consommateur, il considère que les seuils devraient être établis en fonction de la directive 2001/18/CE, c'est-à-dire être fixés suivant les procédures de comitologie, de manière à

prendre en considération les progrès techniques et scientifiques. Or, le comité scientifique a déjà indiqué qu'un certain nombre d'OGM ne posent pas de problème à l'environnement ou à la santé humaine. Cependant, certains d'entre eux, attendent toujours l'approbation de ce comité. Selon lui, la Commission considère que les deux propositions sur les OGM présentent un compromis équilibré.?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

La proposition modifiée de la Commission retient, en totalité ou partiellement, 54 amendements (sur 111 au total) adoptés par le Parlement européen en première lecture. 1) La Commission accepte dans leur intégralité les amendements visant à: - faire explicitement référence, à l'article 1er de la proposition, au principe de précaution, qui est pris en considération par le régime prévu par la proposition; - établir une distinction entre la définition des "denrées alimentaires génétiquement modifiées" et celle des "aliments pour animaux génétiquement modifiés"; - supprimer la référence à l'exemption des organismes génétiquement modifiés non couverts par le champ d'application de la directive 2001/18/CE; - clarifier la rédaction de la définition de "échantillon de contrôle" afin d'établir une distinction nette entre les échantillons de contrôle positifs et négatifs; - demander que le résumé du dossier soumis par le demandeur soit présenté sous une forme standardisée, en vue de faciliter l'accès à la demande et son traitement; - préciser les modalités d'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées mises en vente sans préemballage, afin d'offrir une meilleure information au consommateur et à faire référence aux petits conditionnements préemballés; - supprimer la mention "mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié" dans les informations requises sur l'emballage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés; - clarifier l'article 29 de la proposition, en précisant que l'autorité a l'obligation - et non seulement la possibilité - d'examiner si la demande d'autorisation doit être introduite à la fois pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux; - supprimer l'amendement proposé à l'article 12, paragraphe 1, du règlement 258/97/CE, afin de maintenir l'application possible de la clause d'urgence de ce règlement aux nouveaux aliments non génétiquement modifiés en cas de danger pour l'environnement; - imposer un délai de douze mois à partir de la date d'application de la proposition de règlement en ce qui concerne la mesure transitoire prévue à l'article 45, paragraphe 2, de la proposition, de manière à ce que les exigences en matière d'étiquetage soient pleinement applicables à toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux génétiquement modifiés après ce délai; - prévoir la publication du rapport sur la mise en oeuvre du règlement proposé, accompagné de toute proposition appropriée. 2) La Commission accepte en principe, en partie et/ou sous réserve d'une reformulation une série d'amendements visant à: - la contribution des États membres à l'élaboration de guides de bonnes pratiques de ségrégation que les entreprises du secteur alimentaire doivent appliquer afin d'éviter la contamination accidentelle par des organismes génétiquement modifiés; - mentionner explicitement l'exclusion des auxiliaires technologiques et des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux nourris avec des OGM ou des produits d'OGM du champ d'application de la section "étiquetage" concernant les denrées alimentaires génétiquement modifiées; - préciser que les exigences de la Communauté en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux devraient s'appliquer également aux produits importés afin de ne pas créer des conditions de concurrence déloyales; - ajouter une référence à des études indépendantes, évaluées par des pairs, concernant la sécurité du produit, à inclure dans le registre et le dossier de demande; - ajouter une définition du "consommateur final"; - remplacer le concept de "risque" par celui de "danger" en ce qui concerne les exigences de base pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées; - renforcer les exigences en matière d'information et la participation du public à la procédure d'autorisation et de surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés; - préciser le rôle des autorités compétentes en vertu de la directive 2001/18/CE. La Commission peut accepter de consulter ces autorités pour l'adoption des modalités de mise en oeuvre concernant la présentation des dossiers de demande, mais uniquement pour les aspects qui relèvent de leur mandat; - préciser clairement que le laboratoire communautaire de référence doit, dans tous les cas, expérimenter et valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur avant que l'Autorité européenne de sécurité des aliments n'émette un avis; - prendre en considération le cas d'un aliment pour animaux consistant en plusieurs ingrédients en ce qui concerne l'étiquetage des aliments pour animaux génétiquement modifiés; - clarifier les dispositions relatives aux mesures d'urgence. 3) Les amendements rejetés par la Commission concernent notamment: - le refus du statut de législation sectorielle au futur règlement et l'application d'une procédure centralisée; - les exigences en matière d'information et participation du public (les amendements demandent que le public ou les organismes locaux soient mieux informés de la procédure d'évaluation et d'autorisation ou participent davantage à cette procédure) - la dérogation en cas de présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés (les amendements visent à supprimer la dérogation concernant la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés non autorisés dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et refusent ainsi de modifier la directive 2001/18/CE à cet égard; ils concernent également la dérogation aux exigences d'étiquetage en cas de présence accidentelle de matériel produit à partir d'organismes génétiquement modifiés et prévoient un seuil de 0,5% maximum); - les objectifs et champ d'application de la proposition (les amendements visent à empêcher la présence non intentionnelle de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux); - les aspects spécifiques liés à la procédure d'évaluation et d'autorisation; - l'étiquetage des aliments pour animaux génétiquement modifiés. ?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur la base d'un questionnaire élaboré par la présidence et portant sur les trois principaux éléments de la proposition, dont les résultats seront pris en compte par le Coreper lors de la préparation du débat que le Conseil tiendra lors de sa prochaine session en novembre. Concernant la procédure d'autorisation pour la mise sur le marché d'un OGM, une grande majorité des délégations a formulé le souhait de conserver une procédure centralisée, comme le propose la Commission. Au sujet des mesures transitoires relatives au seuil fixé pour les traces d'OGM non autorisés dont la présence a néanmoins été jugée sans risque, une majorité de délégations ont adopté une approche ouverte à l'égard de la proposition de la présidence, tandis que d'autres se sont déclarées préoccupées par le niveau du seuil ou ont exprimé des doutes quant au délai. La présidence suggère de limiter l'application des mesures transitoires aux OGM ayant bénéficié d'une évaluation scientifique favorable avant le 31 décembre 2002 et de limiter la tolérance à 1% (taux susceptible d'être réduit par le biais d'une procédure de comité) en ce qui concerne le taux maximum d'OGM au cours d'une période transitoire de trois ans. La Commission a appuyé la proposition de la présidence. Pour ce qui est du champ d'application des règles relatives à l'étiquetage et du seuil minimum sur cette question pour les produits étiquetés, une majorité de délégations ont estimé que la proposition de la présidence constituait une bonne base de discussion, tandis que d'autres se sont inquiétées de l'exclusion du champ d'application des animaux vivants nourris avec des OGM et du taux d'1% proposé pour le seuil à appliquer aux produits étiquetés. La présidence suggère de fixer un seuil de 1% pour l'étiquetage des OGM (susceptible d'être réduit par la voie d'une procédure de comité). La Commission a appuyé la proposition de la présidence.?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

Le Conseil a adopté sa position commune à la majorité qualifiée, les délégations autrichienne, luxembourgeoise et du Royaume-Uni votant contre. La position commune tient compte, au moins partiellement, de tous les amendements du Parlement européen repris dans la proposition de la Commission (54 amendements au total). Elle prend également en compte 17 autres amendements du Parlement visant à parvenir à un compromis entre l'avis du Parlement et la proposition de la Commission principalement sur les points suivants: présence fortuite de matériel génétiquement modifié (en ce qui concerne les autorisations et l'étiquetage), accès du public aux documents et participation des autorités nationales compétentes à la procédure d'évaluation des risques. Les principales dispositions de la position commune sont les suivantes : 1) Procédure d'autorisation établie pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés: le Conseil a entièrement adhéré aux solutions proposées en la matière par la Commission et appuyées par le Parlement. Les nouvelles procédures d'autorisation des aliments génétiquement modifiés reprendront en effet les nouveaux principes introduits dans la directive 2001/18/CE et utiliseront le nouveau cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire fixé par le règlement 178/2002/CE. En conséquence, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne sera autorisée qu'après une évaluation indépendante et rigoureuse des risques qu'ils pourraient comporter pour la santé des hommes et des animaux et, le cas échéant pour l'environnement. Cette évaluation qui sera effectuée sous la responsabilité de l'Autorité européenne de la sécurité des aliments, sera ensuite 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. Toutefois deux modifications notables ont été introduites dans cette procédure par le Conseil : - la demande d'autorisation devra être adressée à l'Autorité, non plus directement, mais par l'entremise d'un État membre, - en ce qui concerne l'évaluation du risque environnemental, lorsque la demande portera sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plante, l'Autorité demandera à une autorité nationale compétente d'effectuer elle-même cette évaluation; 2) Exigences en matière d'information et participation du public à la procédure d'autorisation : la position commune tient compte de l'avis du Parlement en prévoyant le renforcement des exigences en matière d'information. Elle comporte un nouvel article qui prévoit l'accès du public aux documents clés tels que la demande d'autorisation, les renseignements complémentaires fournis par le demandeur et les rapports de surveillance, à l'exclusion des informations confidentielles; 3) Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'OGM non autorisés mais ayant fait l'objet d'une évaluation favorable : le Conseil considère qu'en dessous d'un certain seuil, la présence de telles traces dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ne devrait pas être considérée comme une infraction à l'obligation de l'autorisation de mise sur le marché, si des conditions strictes sont par ailleurs réunies. La position commune prévoit en la matière un seuil fixé à 0,5% moyennant le respect des conditions strictes suivantes : - les OGM concernés devront avoir obtenu l'opinion favorable d'une autorité scientifique communautaire avant la date d'application du présent règlement, - la tolérance ne sera appliquée que pendant les trois ans qui suivront l'entrée en application du présent règlement, - le seuil pourra être abaissé si nécessaire dans le cadre de la procédure de comitologie. Le Conseil a par ailleurs acté que la Commission s'engageait à vérifier dans le contexte de la clause de révision prévue à l'article 48 du règlement si l'application de ces mesures donnera lieu à des problèmes. 4) Seuil d'étiquetage concernant la présence fortuite d'OGM: en pareil cas, les denrées alimentaires et aliments pour animaux ne devraient pas être soumises à l'obligation d'indiquer sur l'étiquetage la présence d'OGM si celle-ci se situe en dessous d'un certain seuil. Le Conseil a fixé la proportion de cette présence fortuite ou techniquement inévitable à un maximum de 0,9 % pour chaque ingrédient. Il a toutefois prévu la possibilité de fixer des seuils plus bas dans le cadre de la procédure de comitologie, 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. 5) Statut des produits existants : la position commune a élargi le champ d'application des règles applicables aux produits existants en ne se limitant pas seulement aux produits OGM déjà autorisés sur la base de la législation existante, mais en incluant aussi les produits OGM mis légalement sur le marché de la Communauté avant l'entrée en application du règlement. ?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

La Commission soutient la position commune qui tient compte dans toute la mesure du possible de l'avis du Parlement européen et intègre les préoccupations particulières de la plupart des États membres tout en conservant tous les éléments essentiels de la proposition de la Commission. Les éléments clés, tels que le champ d'application des dispositions relatives à l'autorisation et à l'étiquetage ainsi que la centralisation des procédures d'évaluation des risques et d'autorisation, ne sont pas modifiés. La position commune parvient à un compromis entre l'avis du Parlement européen et la proposition de la Commission, en restreignant les conditions de dérogation à l'autorisation et à l'étiquetage fixées par la proposition de la Commission en cas de présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. La Commission peut accepter les restrictions à la tolérance du matériel génétiquement modifié non autorisé dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dont la sécurité a été évaluée et reconnue dans l'Union. Bien que la Commission marque sa préférence pour la tolérance initiale de 1% qui aurait eu une influence moindre sur le commerce, elle accepte le seuil de 0,5% retenu dans la position commune dans le cadre d'un accord général, étant entendu que la disposition en question sera réexaminée (la Commission a fait une déclaration en ce sens). ?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

La commission a adopté le rapport de Mme Karin SCHEELE (PSE, A) modifiant la position commune du Conseil en 2ème lecture de la procédure de codécision. Elle rétablit plusieurs amendements importants adoptés par le Parlement en 1ère lecture : - en ce qui concerne la dérogation en matière d'étiquetage en cas de la présence fortuite ou techniquement inévitable des OGM, le seuil de tolérance devrait être 0,5% par ingrédient plutôt que 0,9% comme le propose la position commune; - la commission parlementaire propose de supprimer les dispositions qui modifient la Directive 2001/18 (dénommée la "directive OGM") en ce qui concerne la dérogation en matière d'étiquetage en cas de la présence fortuite ou techniquement inévitable des OGM non autorisés. Alors que le Conseil propose une période transitoire de 3 ans pendant laquelle un seuil de tolérance de 0,5% serait d'application pour des OGM ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable, la commission fait valoir que les seuils relatifs à des organismes et ingrédients génétiquement modifiés non autorisés n'existent même pas dans le droit américain et que le seuil proposé viderait de leur substance les dispositions juridiques de l'UE relatives à la sécurité biologique; - il convient de prendre des mesures pour garantir la coexistence d'une production qui fait appel aux OGM et d'une production qui ne le fait pas. Les détails techniques relatifs à la coexistence devraient être arrêtés dans le cadre de la procédure de comitologie; - il convient de veiller à ce que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui peuvent également être utilisés comme semences ne soient mis sur le marché qu'après avoir obtenu une autorisation pour tous ces types d'utilisation; - en ce qui concerne des mesures d'urgence, la

proposition devrait reprendre le libellé des dispositions prévues dans la directive 2001/18, permettant ainsi aux États membres de prendre eux-mêmes des mesures d'urgence (plutôt que de se contenter d'avertir l'AESA et la Commission) lors de l'émergence d'un risque sérieux ou lorsqu'ils reçoivent des informations nouvelles leur donnant des motifs de soupçonner que l'utilisation d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux représente un danger pour la santé humaine ou animale, voire même l'environnement. La commission propose aussi un certain nombre de modifications visant à simplifier les procédures relatives aux demandes de première autorisation, aux demandes de renouvellement de l'autorisation et aux rapports intermédiaires. La position commune prévoit que les demandes de première autorisation sont adressées aux autorités compétentes des États membres mais que les demandes de renouvellement et les rapports intermédiaires doivent être adressés directement à la Commission. Les députés soulignent cependant qu'une telle répartition des compétences est contraire aux principes de bonne gestion et insistent pour que les demandes de première autorisation, les demandes de renouvellement ainsi que les rapports intermédiaires soient adressés à l'autorité compétente de l'État membre à laquelle la première demande d'autorisation a été adressée. ?

---

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

En adoptant la recommandation pour la deuxième lecture de Mme Karin SCHEELE (PSE, A), le Parlement européen a approuvé la position commune sur la base d'un accord informel établi avec le Conseil. Les éléments de compromis les plus importants sont les suivants: - Le seuil d'étiquetage sera fixé à 0,9% et non pas à 0,5% comme l'avait souhaité le Parlement européen. Il sera possible de fixer un seuil plus bas dans le cadre de la procédure de comitologie. - Pour ce qui est de la coexistence entre cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques, la directive de base (2001/18/CE) sera modifiée de façon à prévoir que les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits (le Parlement n'a donc pas réussi à introduire des mesures obligatoires). La Commission collectera et coordonnera des informations reposant sur des études, au niveau communautaire et national, observera les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur cette base, élaborera 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. Enfin, en rejetant deux amendements sur les semences, le Parlement accepte que le Conseil veuille inclure les semences dans le champs d'application du règlement, si elles sont destinées à un usage alimentaire. ?

---

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

La Commission accepte l'ensemble des 9 amendements à la position commune adoptés par le Parlement dans le cadre d'un compromis présenté pour faciliter l'adoption finale de la proposition. Ces amendements visent à : - supprimer les passages précisant que les organismes génétiquement modifiés destinés à être disséminés conformément aux exigences de la partie B de la directive 2001/18/CE et les organismes et micro-organismes génétiquement modifiés destinés à une utilisation confinée sont exclus de la définition de la "mise sur le marché"; - introduire une définition de la traçabilité en se référant à la définition établie dans la proposition de règlement de la Commission 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; - supprimer la définition d'un risque à l'article 2, point 1, et à remplacer l'expression "risque inacceptable" par "effets négatifs" dans les articles 4 et 16 du projet de règlement; - autoriser les États membres à prendre des mesures adéquates pour éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres produits et inviter la Commission à élaborer des lignes directrices afin de fournir aux États membres un cadre approprié pour la mise en oeuvre de ces mesures; - établir que le niveau des contributions versées par les demandeurs d'une autorisation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne doit pas être supérieur aux coûts engendrés lors de la validation des méthodes de détection. ?

---

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

**OBJECTIF :** fournir la base nécessaire pour assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé animale, de l'environnement et de l'intérêt des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur.

**ACTE LÉGISLATIF :** Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

**CONTENU :** le Conseil a adopté deux règlements relatifs aux organismes génétiquement modifiés (OGM), lesquels instaurent un système communautaire clair de traçage et d'étiquetage des OGM, et réglementent la mise sur le marché et l'étiquetage des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM (voir également COD010180).

Le règlement définit des procédures communautaires centralisées en vue de l'évaluation, de l'autorisation et de la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, ainsi que des exigences en matière d'étiquetage de ces produits. Il prévoit notamment que les États membres prennent les mesures appropriées pour éviter la présence fortuite d'OGM dans des produits et que la Commission sur base des expériences menées au niveau national fixe les lignes directrices en matière de coexistence entre les semences génétiquement modifiées, les semences conventionnelles et biologiques.

**ENTRÉE EN VIGUEUR :** 07/11/2003.

---

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

**ACTE :** Règlement 641/2004/CE de la Commission fixant les modalités d'application du règlement 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable. **CONTENU :** le règlement 1829/2003/CE fixe des procédures

communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, ainsi que pour leur étiquetage. Le présent règlement de la Commission vise à : - prévoir les modalités des demandes d'autorisation introduites conformément au règlement 1829/2003/CE. - définir les modalités d'application des mesures transitoires prévues par le règlement 1829/2003/CE en ce qui concerne les demandes et les notifications relatives à des produits relevant du champ d'application d'autres législations communautaires; - prévoir les modalités de l'établissement et de la présentation des notifications relatives à des produits existants adressées à la Commission en vertu du règlement 1829/2003/CE, en ce qui concerne les produits mis sur le marché dans la Communauté avant le 18 avril 2004. Ces règles doivent faciliter l'établissement, par les exploitants, des demandes d'autorisation et des notifications relatives à des produits existants ainsi que l'évaluation de ces demandes et la vérification de ces notifications par l'Autorité. En outre, dans un souci de cohérence de la législation communautaire, le champ d'application du présent règlement doit également: - couvrir les denrées alimentaires existantes qui contiennent des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés, consistent en de tels plantes et micro-organismes ou sont produites à partir de ceux-ci; - couvrir les aliments pour animaux existants, y compris les additifs dans l'alimentation des animaux, qui contiennent des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés, consistent en de tels plantes et micro-organismes ou sont produits à partir de ceux-ci; - exclure les auxiliaires technologiques existants. Enfin, le règlement 1829/2003/CE prévoit l'adoption de modalités détaillées pour l'application des 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. Dans l'intérêt de la cohérence de la législation communautaire, ces modalités doivent en particulier préciser le matériel génétiquement modifié qui relève des mesures transitoires en question ainsi que la manière d'appliquer le seuil de 0,5%. ENTRÉE EN VIGUEUR : 07/04/2004. Le règlement est applicable à partir du 18/04/2004.?

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

Conformément au règlement 1829/2003/CE concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, la Commission a transmis au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de ce règlement.

Le présent rapport est fondé sur les résultats d'une consultation effectuée sur la base d'un questionnaire soumis à toutes les autorités compétentes prévues par le règlement et à toutes les parties prenantes des différents secteurs concernés, ainsi que sur les discussions tenues au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et au Conseil. Il se concentre sur les principaux points soulevés par les États membres et les parties concernées et n'indique donc pas les différentes positions en tant que telles. Une première partie y est consacrée à l'expérience acquise dans le cadre de l'application pratique du règlement et une seconde partie expose en détail les mesures d'application supplémentaires ainsi que les clarifications spécifiques fournies par la Commission pour compléter et expliciter des points particuliers du règlement.

Le règlement est entré en vigueur le 18 avril 2004 et ne produit ses effets que depuis peu de temps. L'expérience acquise dans le contexte de sa mise en application étant extrêmement limitée, la Commission juge prématuré de formuler des propositions de modification du règlement.

L'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) joue un rôle essentiel dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits génétiquement modifiés (GM) puisqu'elle est chargée de formuler, après avoir dûment consulté les organismes d'évaluation des États membres, les avis sur lesquels sont fondées les autorisations. La Commission a marqué son accord, en avril 2006, sur des améliorations pratiques visant à favoriser le consensus et la transparence dans le contexte des autorisations de mise sur le marché de produits GM accordées en application du règlement ou de la directive 2001/18/CE et l'EFSA s'est engagée à renforcer sa collaboration avec les États membres dans le domaine de l'évaluation des risques des OGM. Le grand nombre de demandes (plus de trente) atteste le développement continu de nouveaux produits GM et la volonté de leurs producteurs de leur faire subir l'évaluation de l'innocuité approfondie prescrite qui conditionne leur commercialisation sur le marché européen.

La gamme des produits dont l'étiquette doit mentionner qu'il s'agit de produits génétiquement modifiés ou produits à partir d'un OGM englobe désormais l'ensemble des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM. Il est communément admis que cette évolution contribue de manière importante à répondre au souhait des consommateurs de pouvoir choisir réellement et de manière informée entre des produits GM et non GM. Les parts de marché européennes des produits destinés à l'alimentation humaine et des produits destinés à l'alimentation animale présentent des variations. Les produits destinés à l'alimentation animale étiquetés comme produits GM sont mis sur le marché en nombre nettement plus grand que les denrées alimentaires GM. Cette situation est due en grande partie à des éléments qui sont étrangers au cadre législatif en tant que tel et qui ont trait à la demande des consommateurs, à la disponibilité relative et au coût des différents produits de base sur le marché mondial ainsi qu'à la stratégie des producteurs de denrées alimentaires et des détaillants.

La Commission continuera, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et l'EFSA, à assurer la bonne application du règlement. À cet égard, l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) de la Direction générale Santé et protection des consommateurs poursuivra ses missions dans les États membres dans le but d'évaluer sur place les systèmes de contrôles officiels de l'application de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés. S'il ressort d'informations que des produits GM non autorisés ont été mis sur le marché, des mesures appropriées continueront d'être prises au cas par cas.

Un deuxième rapport sur l'application du règlement devrait être dressé au terme d'un délai suffisant pour permettre une évaluation plus approfondie des différents aspects de cette application.

## Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

---

ACTE : Règlement 1981/2006/CE de la Commission fixant les modalités d'application de l'article 32 du règlement 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le laboratoire communautaire de référence pour les organismes génétiquement modifiés.

CONTENU : le règlement 1829/2003/CE prévoit qu'un laboratoire communautaire de référence (LCR) est chargé de certaines fonctions et tâches et définit ces dernières. Ce règlement dispose par ailleurs que le LCR est assisté par des laboratoires nationaux de référence.

Le présent règlement établit les modalités d'application du règlement 1829/2003/CE en ce qui concerne: i) la participation à la couverture des coûts liés à l'exécution des tâches confiées au laboratoire communautaire de référence (LCR) et aux laboratoires nationaux de référence, visés à l'annexe du règlement précité; et ii) la désignation des laboratoires nationaux de référence.



Le demandeur devra verser une contribution forfaitaire de 30.000 EUR au LCR pour chaque demande. Le LCR appliquera une contribution additionnelle de 60.000 EUR au demandeur lorsqu'une procédure de validation complète conforme aux exigences visées à l'annexe I du règlement 641/2004/CE est requise pour une méthode de détection et d'identification qui concerne un événement OGM unique. Ce montant est multiplié par le nombre d'événements OGM dont la validation complète est demandée. Le demandeur devra apporter la preuve qu'il a versé la contribution forfaitaire de 30.000 EUR au LCR, au moment où il soumet les échantillons de la denrée alimentaire et de l'aliment pour animaux, accompagnés de leurs échantillons de contrôle.

Les laboratoires habilités à assister le laboratoire communautaire de référence dans l'expérimentation et la validation de la méthode de détection doivent:

- être agréés, ou en passe de l'être, selon la norme ISO/CEI 17025 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais» ou selon une norme internationale équivalente garantissant qu'ils: i) disposent de personnel suffisamment qualifié ; ii) sont dotés de l'équipement nécessaire à l'analyse des OGM, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés ; iii) disposent d'une infrastructure administrative adaptée ; iv) disposent d'une capacité de traitement des données suffisante pour émettre des rapports techniques et permettre une communication rapide avec les autres laboratoires qui participent à l'expérimentation et à la validation des méthodes de détection;

- fournir l'assurance que leur personnel respecte la nature confidentielle des sujets, des données, des résultats ou des communications intervenant dans le processus de gestion des demandes d'autorisation, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation soumises conformément au règlement 1829/2003/CE.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 12/01/2007.