



# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage Modification Directive 2001/18/EC <a href="#">1998/0072(COD)</a>	
Sujet 3.10.09.06 Agro-génétique, OGM 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 4.60.04.04 Sécurité alimentaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs	PPE-DE <a href="#">TRAKATELLIS Antonios</a>	13/09/2001
	Commission au fond précédente		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs	PPE-DE <a href="#">TRAKATELLIS Antonios</a>	13/09/2001
	Commission pour avis précédente		
	<b>ITRE</b> Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie	GUE/NGL <a href="#">SEPPÄNEN Esko</a>	18/09/2001
	<b>AGRI</b> Agriculture et développement rural	PPE-DE <a href="#">REDONDO JIMÉNEZ Encarnación</a>	12/09/2001
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="#">Environnement</a>	<a href="#">2473</a>	09/12/2002
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2457</a>	17/10/2002
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2439</a>	25/06/2002
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2399</a>	12/12/2001
	<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	

## Événements clés

25/07/2001	Publication de la proposition législative	COM(2001)0182	Résumé
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>	
12/12/2001	Débat au Conseil	<a href="#">2399</a>	
04/06/2002	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
04/06/2002	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A5-0229/2002</a>	
25/06/2002	Débat au Conseil	<a href="#">2439</a>	Résumé
02/07/2002	Débat en plénière		
03/07/2002	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T5-0353/2002</a>	Résumé
13/09/2002	Publication de la proposition législative modifiée	<a href="#">COM(2002)0515</a>	Résumé
17/10/2002	Débat au Conseil	<a href="#">2457</a>	
27/01/2003	Débat au Conseil	<a href="#">2481</a>	Résumé
17/03/2003	Publication de la position du Conseil	<a href="#">15798/1/2002</a>	Résumé
27/03/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
22/05/2003	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
22/05/2003	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A5-0204/2003</a>	
01/07/2003	Débat en plénière		
02/07/2003	Décision du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T5-0315/2003</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	2001/0180(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement

	Modification Directive 2001/18/EC <a href="#">1998/0072(COD)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/5/16439

## Portail de documentation

Document de base législatif	<a href="#">COM(2001)0182</a> <a href="#">JO C 304 30.10.2001, p. 0327 E</a>	25/07/2001	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES0358/2002</a> <a href="#">JO C 125 27.05.2002, p. 0069</a>	20/03/2002	ESC	
Comité des régions: avis	<a href="#">CDR0033/2002</a> <a href="#">JO C 278 14.11.2002, p. 0031</a>	16/05/2002	CofR	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">A5-0229/2002</a>	04/06/2002	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">T5-0353/2002</a> <a href="#">JO C 271 12.11.2003, p. 0196-0275 E</a>	03/07/2002	EP	Résumé
Proposition législative modifiée	<a href="#">COM(2002)0515</a> <a href="#">JO C 331 31.12.2002, p. 0308 E</a>	13/09/2002	EC	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	<a href="#">06903/2003</a>	04/03/2003	CSL	
Position du Conseil	<a href="#">15798/1/2002</a> <a href="#">JO C 113 13.05.2003, p. 0021-0030 E</a>	17/03/2003	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	<a href="#">SEC(2003)0362</a>	25/03/2003	EC	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	<a href="#">A5-0204/2003</a>	22/05/2003	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T5-0315/2003</a> <a href="#">JO C 074 24.03.2004, p. 0099-0611 E</a>	02/07/2003	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	<a href="#">COM(2003)0461</a>	18/07/2003	EC	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre	<a href="#">32004R0065</a> <a href="#">JO L 010 16.01.2004, p. 0005-0011</a>	14/01/2004	EU	Résumé
Document de suivi	<a href="#">COM(2006)0197</a>	10/05/2006	EC	Résumé
Document de suivi	<a href="#">COM(2008)0560</a>	17/09/2008	EC	Résumé
Document de suivi	COM(2024)0170	19/04/2024	EC	

## Informations complémentaires

Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>
-----------------------	-------------------------

## Acte final

<a href="#">Règlement 2003/1830</a> <a href="#">JO L 268 18.10.2003, p. 0024-0028</a> Résumé
---

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

OBJECTIF : fournir un cadre harmonisé pour la traçabilité des organismes génétiquement modifiés (OGM) ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, dans le but de faciliter l'étiquetage exact, la surveillance des effets sur l'environnement et le retrait de ces produits. CONTENU : le règlement proposé définit des exigences et obligations pour garantir la traçabilité et l'étiquetage des OGM et des produits dérivés d'OGM à tous les stades de leur mise sur le marché. Ces exigences et obligations se fondent sur la transmission et la conservation d'informations précisées relatives à ces produits, à tous les stades de leur mise sur le marché, ainsi que l'utilisation de codes unique attribués aux OGM. Cette proposition prévoit en effet l'établissement d'un système pour l'élaboration de codes uniques et leur attribution aux OGM, conformément à la procédure de comité prévue par ce règlement. Le règlement prévoit notamment que les exploitants doivent : - être dotés de systèmes et de procédures permettant de déterminer par qui et au profit de qui les produits sont mis à disposition; - transmettre des informations précises permettant d'identifier un produit en fonction des OGM particuliers qu'il contient ou de déterminer s'il est produit à partir d'OGM; - conserver des informations précises pendant une période de 5 ans et en donner accès aux autorités compétentes à leur demande. Concrètement, les exploitants qui mettent sur le marché un produit préemballé consistant en OGM ou en contenant doivent, à tous les stades de la chaîne de production et de distribution, veiller à ce que la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" figure sur une étiquette apposée sur le produit. S'il s'agit de produits, y compris en grosses quantités, qui ne sont pas emballés et si l'utilisation d'une étiquette est impossible, l'exploitant doit veiller à ce que ces informations soient transmises avec le produit. Elles peuvent se présenter, par exemple, sous la forme de documents d'accompagnement. Afin de faciliter la traçabilité des OGM, la proposition exige que les exploitants transmettent aux exploitants qui reçoivent les produits les informations précises suivantes: - l'indication que les produits consistent en OGM ou en contiennent; - le ou les code(s) unique(s) correspondant aux OGM contenus dans les produits. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La commission a adopté le rapport de M. Antonios TRAKATELLIS (PPE-DE, GR) modifiant la proposition selon la procédure de codécision (1ère lecture). La commission soutient la proposition mais a estimé qu'elle devait aller plus loin, que ses objectifs soient clairement détaillés et que les règles soient plus astreignantes. Par exemple, il a été souligné que, pour qu'il soit efficace, le règlement en matière de traçabilité et d'étiquetage doit être applicable non seulement aux produits élaborés dans la Communauté mais également aux produits importés de pays tiers. La commission souhaite qu'il soit explicitement précisé, dans l'article d'introduction, que le principe de précaution soit respecté et que les buts du règlement sont notamment de: protéger la santé humaine et animale ; garantir le bon fonctionnement du marché intérieur tout en visant à accorder la priorité à la santé humaine et à l'environnement ; donner au consommateur la possibilité d'effectuer un choix libre et indépendant ; permettre à des mesures efficaces de prévenir la présence involontaire d'OGM ou de produits dérivés d'OGM dans d'autres denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Elle ajoute que le règlement devrait aussi permettre le retrait immédiat du marché des produits qui se sont avérés dangereux ou nuisibles. L'un des amendements propose un nouvel article étendant la portée du système de traçabilité aux produits issus d'animaux qui ont été nourris avec des aliments génétiquement modifiés. Il stipule également que lors de la mise sur le marché de produits préemballés dérivés de tels animaux, l'exploitant veille à ce que la mention "Ce produit est issu d'un animal nourri avec des aliments génétiquement modifiés" ou "Ce produit contient [tel ingrédient] issu d'un animal nourri avec des aliments génétiquement modifiés" figure sur une étiquette ou soit reprise dans le contexte de la publicité du produit. Un autre amendement supprime l'un des articles de la proposition de la Commission qui, en référence à un projet parallèle de proposition sur les aliments génétiquement modifiés, aurait exclu du système de traçabilité les denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM non autorisés. La commission est également d'avis que puisqu'il faut un certain laps de temps avant que des problèmes sanitaires ou autres ne se manifestent, une période de dix ans (au lieu de cinq ans comme initialement proposé) était le minimum absolu à prévoir pour la conservation d'archives par les opérateurs. D'autres recommandations prévoient l'élaboration de guides de bonnes pratiques de ségrégation pour les entreprises du secteur de l'alimentation afin d'éviter la contamination accidentelle des aliments par les organismes génétiquement modifiés et l'établissement d'un registre central reprenant les informations séquentielles et le matériel de référence sur les OGM autorisées ainsi que toute information pertinente sur les OGM qui ne sont pas autorisés dans l'UE. Lors du vote final, le rapporteur s'est exprimé contre le rapport, arguant du fait que les amendements adoptés sur la traçabilité et l'étiquetage n'étaient pas applicables dans la réalité. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

Le Conseil a pris acte de l'état des travaux, dans l'attente de l'avis du Parlement européen, sur la proposition de règlement concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM) et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM. Il est rappelé que ce dossier avait fait l'objet d'un débat public tenu à l'occasion du Conseil du 29 octobre dernier et qu'un rapport d'étape lui avait été soumis lors de sa session du 12 décembre. Les travaux devront se poursuivre sur un certain nombre de questions, à savoir le champ d'application du règlement, la transmission des informations sur la présence potentielle d'OGM dans les produits, la traçabilité des produits dérivés et des valeurs de seuil pour la présence fortuite d'OGM. Un accord politique est envisagé au plus tôt lors de la session du 17 octobre prochain.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

En adoptant le rapport de M. Antonios TRAKATELLIS (PPE-DE, GR), 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.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La proposition modifiée de la Commission tient compte, en totalité ou en partie, des amendements du Parlement européen visant à : - préciser la définition des termes "denrées alimentaires" et "préemballé"; - exclure certains organismes de la définition des "OGM"; - préciser, dans la définition du terme "exploitant", que le produit mis sur le marché ou reçu peut provenir soit d'un État membre de l'UE, soit d'un pays tiers; - préciser la définition de "mise sur le marché"; - conserver, en matière d'étiquetage, l'exigence de la directive 2001/18/CE concernant la mention à faire figurer sur l'étiquette de certains produits contenant des OGM, mais offrir la possibilité de faire figurer le nom de la culture ou de l'OGM sur l'étiquette; - proposer que les exploitants qui reçoivent des produits préemballés soient tenus de conserver certaines informations; - étoffer le libellé standard des dispositions relatives aux mesures d'inspection et de contrôle; - préciser le rôle des États membres dans l'élaboration des lignes directrices; - introduire une nouvelle disposition concernant de nouvelles mesures (registre) à mettre en place aux fins d'inspection et de contrôle; - souligner la nécessité de veiller à ce que les consommateurs reçoivent des informations; - introduire une référence à la consultation des organismes compétents pour l'élaboration des lignes directrices techniques. En revanche, la Commission a rejeté les amendements visant à : - faire référence au principe de précaution dans le cadre de la présente proposition; - supprimer la dérogation relative aux exigences de traçabilité pour les produits destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés; - allonger de 5 à 10 ans la période durant laquelle les exploitants sont tenus de conserver les informations; - exiger que les OGM à partir desquels sont obtenus les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale soient identifiés avec précision par leur code unique; - proposer des mesures de ségrégation; - exiger que les dispositions en matière de traçabilité prévues par la directive /2001/18/CE restent en place au lieu d'être abrogées une fois la proposition entrée en vigueur; - faire en sorte qu'aucun nouveau produit ne puisse être autorisé avant l'entrée en vigueur du système d'attribution des codes uniques prévu par la proposition; - supprimer une partie du texte de la définition de "dérivé d'OGM"; - introduire le mot "normalisées" à propos des procédures de transmission et de conservation des informations destinées à assurer la traçabilité; - supprimer ou limiter la possibilité de fixer des seuils en ce qui concerne la présence accidentelle d'OGM. La proposition de la Commission vise à faire en sorte que les produits qui contiennent des traces d'OGM ou de matières génétiquement modifiées ou qui consistent en ces matières, mais en quantités inférieures à un certain seuil, ne soient pas soumis aux exigences de traçabilité. Cette possibilité serait supprimée par les amendements susmentionnés, ce qui non seulement nuirait à la faisabilité théorique et pratique des exigences d'étiquetage et de traçabilité prévues par la proposition, mais serait également préjudiciable aux échanges.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La délégation danoise, avec le soutien des délégations française, italienne, autrichienne, portugaise et luxembourgeoise, a attiré l'attention du Conseil et de la Commission sur les futures conditions d'autorisation des organismes génétiquement modifiés (OGM), puisque le Conseil est parvenu à un accord politique sur la proposition de règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés le 28 novembre 2002 (voir résumé précédent). Certaines de ces délégations ont demandé en particulier qu'aucune nouvelle procédure d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux OGM ne soit engagée avant l'entrée en vigueur de ce règlement. M. BYRNE, membre de la Commission, a rappelé qu'un accord politique avait été dégagé sur une proposition de règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés lors du Conseil "Agriculture et pêche" du 28 février 2002, ainsi que sur une proposition de règlement 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 lors du Conseil "Environnement" du 9 décembre 2002. Il a noté qu'une demande d'autorisation d'un produit génétiquement modifié serait traitée en vertu de l'un de ces deux règlements. Il a indiqué que les demandes actuelles étaient traitées en vertu des règles communautaires existantes, dans l'attente de l'approbation des deux textes précités par le Parlement européen en deuxième lecture.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La position commune a été adoptée à la majorité qualifiée sans le soutien des délégations danoise, luxembourgeoise, néerlandaise et du Royaume-Uni. Elle reprend, en totalité ou partiellement, 15 amendements sur les 30 adoptés par le Parlement européen en première lecture. En ce qui concerne le champ d'application du règlement, le Conseil accepte sans réserve la proposition de la Commission. Le règlement a pour objet principal d'énoncer des exigences de traçabilité et d'étiquetage des produits consistant en des OGM ou qui en contiennent, et des dispositions relatives à la traçabilité des produits dérivés d'OGM, mais qui ne contiennent pas eux-mêmes d'OGM. Des exceptions au système de traçabilité et d'étiquetage sont autorisées en cas de présence fortuite ou techniquement inévitable de traces d'OGM. Les seuils fixés pour ces exceptions sont intégrés dans le règlement au moyen d'une référence aux articles pertinents du règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (qui est examiné parallèlement à ce règlement - voir COD/2001/0173), qui fixent un seuil de 0,9 % pouvant être revu à la baisse dans le cadre d'une procédure de comité de réglementation, ainsi qu'au moyen d'une référence à la directive 2001/18/CE. Bien que les exceptions ne couvrent en général que les OGM autorisés dans l'UE, la présence fortuite ou techniquement inévitable d'OGM n'ayant pas été autorisés mais ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable sera autorisée en dessous d'un seuil de 0,5 %, ou d'un seuil inférieur fixé par une procédure de comité de réglementation, pendant une période transitoire de trois ans. Le Conseil a précisé la proposition de la Commission en ce qui concerne les informations qui doivent accompagner les expéditions en vrac de produits contenant des mélanges d'OGM en autorisant uniquement "une liste des identificateurs uniques afférents à tous les OGM qui ont été utilisés pour constituer le mélange", au lieu de "codes uniques attachés aux OGM que le produit peut contenir", comme proposé initialement par la Commission. Pour compléter cette disposition, le Conseil a inséré une clause de révision invitant la Commission : - à présenter un rapport à la lumière des premières expériences pratiques acquises en ce qui concerne la disposition énoncée à

l'article 4, paragraphe 3, et - le cas échéant, à formuler des propositions en vue de modifier le règlement. Bien que le règlement s'applique en règle générale à tous les stades de la mise sur le marché des produits, le Conseil a comblé une lacune en instaurant une disposition qui prévoit que les mesures d'inspection et de contrôle peuvent également viser la détention d'un produit. Le Conseil a introduit dans le texte du règlement d'autres innovations : - nouveau considérant relatif aux aliments pour animaux destinés à des animaux qui ne servent pas à la production alimentaire (animaux familiers); - ajout de précisions portant sur la nécessité de fixer des seuils pour les exceptions aux règles relatives à la traçabilité et à l'étiquetage pour la présence fortuite ou techniquement inévitable d'OGM; - révision de définitions : suppression de la définition des termes "additifs alimentaires", "additifs pour aliments des animaux", "aliments pour animaux", "aliments composés pour animaux", "arômes" et "matières premières pour aliments des animaux"; ajout de la définition des termes "consommateur final" et "ingrédient"; - restructuration des articles qui énoncent les règles applicables en matière de traçabilité et d'étiquetage et les exceptions à ces règles; - modification de la directive 2001/18/CE par l'insertion d'un nouvel article qui prévoit une dérogation aux exigences d'étiquetage pour les OGM destinés à être transformés directement. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La position commune suit dans l'ensemble la structure de la proposition originale de la Commission et tient entièrement compte des amendements du Parlement européen introduits dans la proposition modifiée de la Commission. La plupart des modifications apportées par le Conseil renforcent la cohérence de la proposition originale, notamment sur le plan des rapports existant avec la directive 2001/18/CE et avec la proposition relative aux aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale fabriqués à partir d'OGM (voir COD/2001/0173), et plus particulièrement en ce qui concerne les valeurs seuils. La Commission est par conséquent en mesure d'accepter la position commune. Dans une Déclaration, la Commission reconnaît qu'il serait souhaitable que le présent règlement et le règlement relatif aux aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale fabriqués à partir d'OGM soient applicables en même temps, étant donné les liens qui existent entre les deux règlements. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La commission a adopté le rapport de M. Antonios TRAKATELLIS (PPE, GR) qui modifie la position commune du Conseil en 2ème lecture de la procédure de codécision. Elle rétablit, parfois sous une forme modifiée, plusieurs amendements adoptés par le Parlement en 1ère lecture : - il devrait être explicitement précisé, dans l'article d'introduction, que le principe de précaution soit respecté et que les buts du règlement sont notamment de protéger la santé humaine et animale, garantir le bon fonctionnement du marché intérieur tout en visant à accorder la priorité à la santé humaine et à l'environnement et donner au consommateur la possibilité d'effectuer un choix libre et indépendant; - les produits préemballés obtenus à partir d'OGM devraient être déclarés comme tels. Ainsi, la mention "Ce produit a été obtenu à partir d'OGM" ou "Ce produit contient [tel ingrédient] obtenu à partir d'OGM" devrait figurer sur une étiquette ou devrait être reprise dans le contexte de l'étalage du produit ou de la publicité le concernant; - la période minimum à prévoir pour la conservation d'archives par les opérateurs devrait être dix ans plutôt que cinq ans; - les OGM à partir desquels les produits sont obtenus devraient être identifiés avec précision par leur code unique; - il faudrait établir un registre central reprenant les informations séquentielles et le matériel de référence sur les OGM autorisées ainsi que toute information pertinente sur les OGM qui ne sont pas autorisés dans l'UE; - il faudrait faire en sorte qu'aucun nouveau produit ne puisse être autorisé avant l'entrée en vigueur du système d'attribution des codes uniques prévu par la proposition. La commission parlementaire propose également de supprimer la disposition prévoyant que l'indication précise des mélanges d'OGM dans un même produit puisse être remplaçable par une déclaration de l'opérateur. Par ailleurs, elle veut ajouter un nouvel article sur la coexistence, qui précise que les États membres doivent veiller à ce que l'informateur ou toute autre personne vendant le produit prenne "les dispositions adéquates afin d'éviter la présence fortuite d'OGM ou de partie d'OGM dans d'autres produits". Sur la base des informations concernant les évolutions en la matière dans les États membres, la Commission devrait élaborer des orientations sur la coexistence entre les cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et organiques. Enfin, les députés demandent que les États membres établissent régulièrement (c'est-à-dire, tous les 3 ans) un rapport sur leurs expériences en matière des inspections et des autres mesures de contrôle et que, sur la base de ces rapports, la Commission en informe régulièrement le Parlement et le Conseil. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

En adoptant la recommandation pour la deuxième lecture de M. Antonios TRAKATELLIS (PPE-DE, GR), le Parlement européen a approuvé la position commune sous réserve d'un petit nombre d'amendements, la moitié d'entre eux ayant été repris en totalité ou partiellement dans la position commune. Selon le Parlement, les opérateurs doivent "normaliser" leurs systèmes et procédures de conservation d'informations. Par ailleurs la Commission devra : - veiller à ce que soit créé, au niveau communautaire, un registre central dans lequel figureront toutes les informations séquentielles disponibles et les matériaux de référence relatifs aux OGM autorisés dans la Communauté ; - élaborer et publier des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et d'analyses ; - présenter au Parlement et au Conseil un rapport sur la mise en oeuvre du présent règlement et sur son efficacité. Il faut noter que la plénière a rejeté l'amendement qui prévoyait que l'indication précise des mélanges d'OGM dans un même produit ne devrait pas être remplaçable par une déclaration de l'opérateur. Elle a aussi rejeté un amendement qui visait à ce que les produits préemballés obtenus à partir d'OGM soient déclarés comme tels. Le Parlement a également rejeté la proposition que l'OGM soit exactement désigné même si le produit final a seulement été obtenu à partir d'OGM sans en contenir. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La Commission accepte en totalité les six amendements du Parlement européen à la position commune et modifie sa proposition en conséquence. Ces amendements contribuent à clarifier sa proposition sans pour autant en modifier la substance. Ils consistent à : - introduire un nouveau considérant relatif à l'obligation pour la Commission d'élaborer des rapports ; - introduire un nouveau considérant relatif à la nécessité de donner aux consommateurs la possibilité de choisir; - souligner la nécessité d'établir des procédures normalisées permettant de conserver les informations relatives à la traçabilité pour les produits contenant des OGM et les produits obtenus à partir d'OGM; - souligner la nécessité de publier les lignes directrices relatives aux échantillonnages et essais; - introduire une référence à un registre central. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

**OBJECTIF :** définir une approche fiable et respectueuse concernant les OGM, les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. **ACTE LÉGISLATIF :** Règlement 1830/2003/CE concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM) et des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM, et modifiant la directive 2001/18/CE. **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 COD010173). Ayant approuvé les amendements à la position commune Parlement européen, le Conseil a adopté le présent règlement à la majorité qualifiée, les délégations luxembourgeoise et danoise ainsi que la délégation du Royaume-Uni votant contre. La nouvelle législation permettra d'assurer la traçabilité des OGM tout au long de la chaîne alimentaire, depuis l'exploitation agricole jusqu'à la table, et de fournir des informations au consommateur par l'étiquetage de toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux composés ou obtenus à partir d'OGM ou qui en contiennent. Le règlement prévoit la présentation par la Commission d'un rapport au Conseil et au Parlement européen sur le résultat de la mise en oeuvre du règlement dans les États membres, la normalisation des procédures permettant de conserver les informations sur les OGM, la publication des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et d'analyses de la Commission, ainsi que la mise en place, au niveau communautaire, d'un registre central contenant toutes les informations disponibles et les matériaux de référence en ce qui concerne, au moins, les OGM autorisés dans la Communauté. - **Traçabilité :** dans le nouveau règlement, la traçabilité est assurée en obligeant les exploitants à transmettre et à conserver des informations à chaque étape de la mise sur le marché. Les informations relatives à la présence d'OGM doivent être transmises tout au long de la chaîne commerciale et conservées pendant cinq ans. L'industrie devra donc s'assurer de la mise en place de systèmes d'identification de qui et vers qui les produits OGM transitent. Pour faciliter la coordination des méthodes d'inspection et de contrôle appliquées par les États membres, la Commission élaborera des lignes directrices techniques sur les méthodes d'échantillonnage et d'essai préalablement à la mise en application de cette proposition de règlement. - **Étiquetage :** en plus des règles actuelles, le règlement introduira l'étiquetage de: toutes les denrées alimentaires produites à partir d'OGM, que le produit final contienne ou non de l'ADN ou des protéines dérivées d'OGM; tous les aliments pour animaux génétiquement modifiés. - **Aliments génétiquement modifiés destinés à la consommation humaine :** le règlement adopté a pour effet d'étendre les exigences actuelles en matière d'étiquetage à ces denrées alimentaires (huile de soja ou de maïs obtenue à partir de soja ou de maïs génétiquement modifié) et ingrédients produits à partir d'OGM (biscuits contenant de l'huile de maïs obtenue à partir de maïs génétiquement modifié) et de permettre aux consommateurs d'exercer leur liberté de choix. L'étiquette doit porter la mention: "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" ou "produit à partir d'OGM (nom de l'organisme)". - **Aliments génétiquement modifiés destinés à l'alimentation animale :** pour la première fois sont introduites également des exigences strictes en matière d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés pour animaux, suivant les mêmes principes que les aliments destinés à l'alimentation humaine. La nouvelle législation exige l'étiquetage, par exemple, de la farine de soja génétiquement modifié et de tout aliment composé contenant de la farine de soja génétiquement modifié. Elle impose également l'étiquetage des aliments à base de gluten de maïs produits à partir de maïs génétiquement modifié. - **Seuil à observer pour l'étiquetage :** aux termes de la législation en vigueur, il n'est pas nécessaire de mentionner dans l'étiquetage la présence de matériel génétiquement modifié dans des denrées alimentaires si elle est inférieure à 1% et si son caractère accidentel et techniquement inévitable peut être prouvé. Le Parlement a confirmé un seuil n'excédant pas 0,9%. Dans le cadre de la législation actuelle, il n'existe pas de seuil de tolérance pour la présence accidentelle de matériel génétiquement modifié non autorisé dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Le Parlement a adopté un seuil de 0,5% pour la présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié, à condition que l'exploitant soit en mesure de prouver le caractère techniquement inévitable de cette présence. Au-delà de ce seuil, le produit ne sera pas autorisé sur le marché. Cette mesure expirera dans 3 ans. - **Procédure d'autorisation :** la réglementation établit une procédure selon le principe "une seule clé par porte" pour l'évaluation scientifique et l'autorisation des OGM et des aliments destinés à la consommation humaine ou animale génétiquement modifiés. Grâce à cette procédure communautaire centralisée, un opérateur devra introduire une seule demande d'autorisation. Le règlement prévoit que les OGM susceptibles d'être utilisés pour les aliments à destination humaine et animale seront soit autorisés pour les deux utilisations soit pas autorisés du tout. L'évaluation scientifique des risques sera menée par l'Autorité alimentaire européenne. Son avis sera communiqué au public, lequel pourra formuler des observations. Les produits autorisés sont inscrits dans un registre public des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. - **Co-existence :** lors de la deuxième lecture par le Parlement, des mesures permettant la co-existence de cultures organiques et conventionnelles avec des cultures organiques ont été introduites dans le projet de règlement sur les aliments et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Dans ce contexte, les États membres seront autorisés à prendre les mesures appropriées pour éviter la présence non-intentionnelle d'OGM dans d'autres produits. La Commission présentera une recommandation aux États membres encadrant cette pratique. La délégation néerlandaise et la délégation du Royaume-Uni ont fait des déclarations sur les dispositions du règlement. **ENTRÉE EN VIGUEUR :** 07/11/2003.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

**ACTE LÉGISLATIF :** Règlement 65/2004/CE de la Commission instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés. **CONTENU :** en vertu du règlement 1830/2003/CE, un opérateur qui met sur le marché des produits consistant en OGMs ou en contenant est tenu de faire figurer, parmi les informations pertinentes, l'identificateur unique qui a été attribué à chaque OGM afin de signaler sa présence et de rendre compte de l'événement de transformation spécifique auquel se rapporte l'autorisation de mise sur le marché de cet OGM. Les identificateurs uniques doivent être générés suivant un certain format, de manière à garantir la cohérence aux niveaux communautaire et international. L'autorisation de mise sur le marché d'un OGM donné doit spécifier l'identificateur unique attribué à cet OGM. En outre, la personne qui sollicite une telle autorisation doit veiller à ce que l'identificateur unique approprié soit spécifié dans la demande qu'elle introduit. Lorsque des autorisations de mise sur le marché d'OGMs ont été accordées au titre de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, il convient de s'assurer qu'un identificateur unique est ou a été élaboré, attribué et dûment enregistré pour chacun des OGMs concernés. Pour des raisons de cohérence par rapport aux initiatives prises au niveau international, il convient de tenir compte des formats définis par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les identificateurs uniques, qui sont utilisés dans le cadre de sa base de données BioTrack Product et dans le cadre du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques mis en place par le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique. Aux fins de la pleine application du règlement 1830/2003/CE, il est essentiel que le présent règlement entre en application le plus rapidement possible. **ENTRÉE EN VIGUEUR :** 16/01/2004.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre du règlement 1830/2003/CE 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.

La Commission estime que le présent rapport ne saurait être que préliminaire. En effet, bon nombre d'autorités nationales, de même que des organisations d'autres secteurs d'activité, ont estimé n'avoir pas eu suffisamment de temps pour recueillir une expérience et des informations utiles concernant l'application du règlement. Toutefois, la grande majorité des États membres estiment que les exigences du règlement ont joué un rôle positif en termes de fourniture d'informations utiles, de choix des consommateurs et de garanties de sécurité. Le caractère nécessaire de ces exigences a notamment été souligné par les États membres dans lesquels la production biologique revêt une grande importance. D'autres États membres estiment que les exigences du règlement devraient être renforcées eu égard aux produits importés, et qu'il convient d'adopter des mesures de contrôle plus strictes pour en assurer le respect.

En dépit de certaines lacunes, il semble que les dispositions du règlement soient appliquées correctement, conclut le rapport. Les quelques difficultés initiales signalées semblent, pour l'essentiel, avoir été surmontées.

Bon nombre de parties prenantes ont souligné la nécessité de s'attaquer au problème que soulève la présence fortuite de matériel génétiquement modifié «non autorisé», notamment en termes de méthodes de détection. La Commission, au travers de son Centre commun de recherche (CCR), continue à étudier la question, et les informations disponibles concernant les OGM autorisés dans d'autres pays seront consignées dans un registre communautaire.

Si certaines parties intéressées jugent utiles les lignes directrices pour l'échantillonnage et la détection établies dans la recommandation de la Commission, d'autres les trouvent compliquées et difficiles à appliquer. Le CCR et le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL) ont mis au point une méthodologie d'échantillonnage pour les chargements de céréales en vrac, et cette méthode est maintenant reconnue comme norme internationale. Le CCR et l'ENGL continuent à valider des méthodes de détection spécifiques pour les différents OGM, mais il s'agit là d'une tâche de longue haleine (et coûteuse). Les efforts dans ce domaine seront poursuivis.

Certains partenaires commerciaux soutiennent que la charge administrative occasionnée par le règlement est excessive. Les importations de soja et de maïs, de même que celles des produits dérivés, tels que la farine de soja ou les aliments pour bétail à base de gluten de maïs, ne semblent pas avoir été influencées par le règlement. Dans la pratique, la demande des consommateurs et du marché concernant certaines denrées alimentaires, notamment, a certainement influencé davantage les échanges de produits contenant du matériel génétiquement modifié que les dispositions du règlement. Le régime d'autorisation des OGM non synchronisé entre les différents pays reste le principal obstacle aux échanges. Si certains partenaires commerciaux sont parvenus à surmonter cette difficulté et à éviter des perturbations des échanges, d'autres ne peuvent ou ne veulent y faire face.

En tout état de cause, davantage d'expérience et de retour d'information seront nécessaires pour pouvoir brosser un tableau réaliste de la mise en œuvre du règlement. La Commission établira un deuxième rapport à l'issue d'une nouvelle période de 24 mois afin d'obtenir un tableau plus complet.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: traçabilité et étiquetage

---

La Commission a présenté un rapport sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1830/2003 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.

Adopté en 2003, le règlement (CE) n° 1830/2003 est applicable dans son intégralité depuis le 16 avril 2004. En 2006, la Commission a transmis au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre dudit règlement. Toutefois, étant donné l'expérience limitée des États membres et le peu d'informations dont ils disposaient pour étayer leur contribution (2005), la Commission a établi le présent rapport pour dresser un tableau plus complet de la mise en œuvre du règlement. 23 États membres ont envoyé leur contribution, ainsi que deux associations industrielles. Les informations ont été demandées aux États membres à l'aide d'un questionnaire comportant plusieurs rubriques.

Règles de traçabilité : la majorité des États membres n'a fait état d'aucun problème en ce qui concerne l'interprétation des règles de traçabilité et ont précisé que le système progressait dans l'ensemble. Les exploitants demandent désormais systématiquement aux fournisseurs de leur communiquer les informations nécessaires et ils sont de plus en plus nombreux à déclarer les modifications génétiques dans les documents d'accompagnement. Toutefois, l'expérience montre dans une large mesure que cela concerne principalement le secteur des aliments pour animaux. La majorité des États membres considère que les règles concernant la traçabilité ont eu des conséquences positives en ce qui concerne l'étiquetage et la possibilité d'opérer un choix en connaissance de cause parce qu'elles facilitent les contrôles officiels, la gestion des risques et le fonctionnement de l'ensemble du système. Ces règles ont une influence globale favorable sur l'opinion publique ainsi que sur la commercialisation de produits non génétiquement modifiés, car les consommateurs ont toujours une perception négative des produits génétiquement modifiés. D'une manière générale, le secteur des denrées alimentaires de l'UE reste réticent à utiliser des produits génétiquement modifiés.

Règles d'étiquetage : la plupart des États membres n'ont mentionné aucun problème quant à la manière dont les règles en matière d'étiquetage sont interprétées. Quelques États membres ont souligné un manque de clarté quant aux différences précises à opérer entre le champ d'application du règlement et celui du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Dans l'ensemble, les États membres estiment que les règles relatives à l'étiquetage fonctionnent bien. Les problèmes constatés concernent les erreurs dans l'étiquetage (étiquettes mentionnant qu'un produit «peut» contenir des OGM), l'étiquetage négatif non conforme à la réglementation nationale («non génétiquement modifié» ou «ne contient pas d'OGM» par exemple), l'absence d'indications concernant la présence d'OGM dans des produits qui ne sont pas préemballés et l'absence d'étiquetage bien que le seuil de 0,9% soit dépassé. Certains États membres ont indiqué que pour des OGM tels que les aliments pour animaux, l'indisponibilité des informations relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'OGM en dessous du seuil de 0,9% fait qu'il est impossible d'acheter des produits qui ne sont absolument pas génétiquement modifiés.



Seuils fixés pour l'étiquetage et pour la présence fortuite d'OGM : la plupart des États membres n'ont fait état d'aucun problème particulier en ce qui concerne la bonne application du seuil (0,9%) en dessous duquel les denrées alimentaires et les aliments pour animaux peuvent déroger aux règles en matière d'étiquetage. Quelques infractions, telles que des erreurs d'étiquetage, ont été constatées. Toutefois, certains États membres ont souligné la nécessité de résoudre le problème du seuil en cas d'empilement de gènes (stacking). Certaines difficultés pratiques se posent lorsqu'un mélange de céréales, de farines ou un produit transformé doit être analysé, étant donné qu'ils peuvent contenir différents ingrédients obtenus à partir de la même matière première, comme par exemple l'amidon et la farine de maïs. Certains États membres et parties prenantes ont déclaré qu'il fallait également prévoir des seuils d'étiquetage en ce qui concerne la présence d'OGM dans les semences. La Commission effectue actuellement une analyse d'impact pour examiner cette question.

Utilisation des identificateurs uniques : la plupart des États membres considèrent les identificateurs uniques comme des instruments utiles pour identifier et étiqueter les produits génétiquement modifiés, et aucun problème majeur n'est signalé.

Mesures d'inspection et de contrôle : la majorité des États membres a indiqué que dans l'ensemble les contrôles et les inspections officielles se déroulaient sans problème majeur. Toutefois, les pratiques nationales varient considérablement. Plusieurs États membres ont fait état de problèmes dus au peu de ressources disponibles et ont mentionné la réduction des inspections et contrôles qui en résultait. D'autres ont mentionné les avantages des programmes de formation pour les inspecteurs, tels que ceux assurés par le CCR et dans le cadre de la TAIEX, ainsi que l'intérêt, pour les laboratoires nationaux, de participer au réseau ENGL. Conformément aux dispositions nationales, des sanctions ont été infligées pour des infractions aux réglementations communautaires ou nationales, notamment des avertissements, des retraits de produits, des retours de marchandises dans le pays d'origine, des réétiquetages, des amendes et des peines de prison. Aucun type d'infraction grave n'a été constaté, la plupart des infractions concernant l'absence d'étiquetage et l'insuffisance des procédures opérationnelles permettant d'assurer la traçabilité des produits génétiquement modifiés.

Comme lors du rapport précédent, les États membres indiquent que la mise en œuvre de la recommandation 2004/787/CE concernant l'échantillonnage et la détection leur a posé des problèmes. Pour la majorité d'entre eux, cette mise en œuvre est coûteuse et prend beaucoup de temps, surtout lorsqu'il s'agit d'envois quantitativement importants. En outre, la question des unités dans lesquelles il convient d'exprimer la teneur en OGM continue de poser problème. Certains États membres ont également constaté que la validation des méthodes conformément à la norme ISO 17025, comme le suggère la recommandation, dépendait de l'organisme d'accréditation national. Les exigences diffèrent sensiblement d'un État membre à l'autre. Un autre problème réside dans la difficulté de contrôler les OGM non autorisés ou l'empilement de gènes en l'absence de méthodes de détection validées et de matériel de référence certifié.

Conclusion : la Commission conclut que les États membres et les parties prenantes ont acquis une plus grande expérience de la mise en œuvre du règlement depuis la publication du rapport précédent. Cette constatation vaut surtout pour le secteur des aliments pour animaux. Dans le secteur des denrées alimentaires en revanche, l'expérience globale reste modeste, en raison notamment du nombre limité d'OGM et de produits dérivés qui se trouvent actuellement sur le marché dans l'Union européenne.

Comme dans le rapport précédent, les États membres ont indiqué que les dispositions du règlement étaient correctement interprétées et mises en œuvre. De leur côté, les associations industrielles et les exportateurs des pays tiers maintiennent que le règlement crée trop de contraintes administratives. Cela limite les exportations d'OGM vers l'Union européenne et contraint les opérateurs communautaires à utiliser des produits conventionnels onéreux.

La Commission estime que plusieurs facteurs tels que la demande des consommateurs en faveur de produits non GM, l'augmentation des prix dans le secteur des aliments pour animaux et l'autorisation asynchrone des OGM dans les différents pays, ont eu des effets bien plus importants sur le commerce des OGM. L'exigence d'étiquetage vise à permettre aux opérateurs et aux consommateurs de choisir librement, et ne devrait pas être considérée comme un obstacle à la commercialisation des produits génétiquement modifiés qui sont autorisés.

La Commission continuera de collaborer avec les autorités compétentes des États membres pour assurer la bonne mise en œuvre du règlement. Dans le même temps, elle continuera à améliorer la réglementation concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM. Elle poursuivra également ses efforts en vue d'obtenir des statistiques officielles concernant les produits à base d'OGM, en particulier sur le volume des importations de ces produits dans l'UE en provenance de pays tiers, sur leur pénétration sur le marché des aliments pour animaux et sur les superficies cultivées en OGM.