

**RÈGLEMENT (CE) N° 641/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 6 avril 2004**

**fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 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**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 7, son article 8, paragraphe 8, son article 17, paragraphe 7, son article 20, paragraphe 8, et son article 47, paragraphe 4,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, conformément à l'article 5, paragraphe 7, et à l'article 17, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1829/2003,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1829/2003 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.
- (2) Il convient de prévoir les modalités des demandes d'autorisation introduites conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.
- (3) En outre, le règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit que l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») doit publier des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter la demande, notamment en ce qui concerne la communication des informations et données destinées à démontrer que le produit satisfait aux exigences de l'article 4, paragraphe 1, et de l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (4) Afin d'assurer une transition sans heurt vers le régime instauré par le règlement (CE) n° 1829/2003, les mesures transitoires prévues par ledit règlement en ce qui concerne les demandes et les notifications relatives à des produits relevant du champ d'application d'autres législations communautaires doivent faire l'objet de modalités d'application.

- (5) Il convient également de 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 (CE) n° 1829/2003, en ce qui concerne les produits mis sur le marché dans la Communauté avant le 18 avril 2004.

- (6) De telles 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.

- (7) Le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 englobe les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM), consistant en de tels organismes ou produites à partir d'OGM, tels que des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés. En conséquence, 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.

- (8) Le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 couvre les aliments pour animaux, y compris les additifs dans l'alimentation des animaux définis par la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux <sup>(2)</sup>, contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM, tels que des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés. En conséquence, dans un souci de cohérence de la législation communautaire, le champ d'application du présent règlement doit également 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.

- (9) Le règlement (CE) n° 1829/2003 ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques, y compris les enzymes utilisés comme auxiliaires technologiques. En conséquence, le champ d'application du présent règlement ne doit pas non plus couvrir les auxiliaires technologiques existants.

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

<sup>(2)</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

- (10) Le règlement (CE) n° 1829/2003 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 %.
- (11) Étant donné que le règlement (CE) n° 1829/2003 est applicable à partir du 18 avril 2004, le présent règlement doit être applicable d'urgence.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

### Demandes d'autorisation

#### Article premier

Le présent chapitre contient des modalités détaillées concernant les demandes d'autorisation introduites conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, y compris les demandes introduites en vertu d'autres législations communautaires et transformées ou complétées conformément à l'article 46 dudit règlement.

#### SECTION 1

Conditions applicables aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés

#### Article 2

1. Sans préjudice de l'article 5, paragraphes 3 et 5, et de l'article 17, paragraphes 3 et 5, du règlement (CE) n° 1829/2003 et compte tenu des lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») prévues à l'article 5, paragraphe 8, et à l'article 17, paragraphe 8, dudit règlement, les demandes d'autorisation introduites conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003 («les demandes») respectent les conditions prévues aux paragraphes 1 à 4 du présent article et aux articles 3 et 4 du présent règlement.

2. La demande précise clairement les produits sur lesquels elle porte, conformément à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 1, dudit règlement, au moyen des informa-

tions requises par l'article 5, paragraphe 3, point b), et par l'article 17, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 1829/2003. Lorsque la demande est limitée à l'alimentation humaine ou à l'alimentation des animaux, elle contient une justification vérifiable expliquant pourquoi l'autorisation ne doit pas couvrir les deux utilisations conformément à l'article 27 du règlement (CE) n° 1829/2003.

3. La demande précise clairement quelles parties de la demande sont considérées comme confidentielles et en contient une justification vérifiable conformément à l'article 30 du règlement (CE) n° 1829/2003. Les parties confidentielles sont communiquées sous forme de documents distincts.

4. La demande précise, au moyen des informations requises par l'article 5, paragraphe 3, point c), et par l'article 17, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, si les informations contenues dans la demande peuvent être notifiées sous cette forme au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques conformément au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique («le protocole de Cartagena») approuvé par la décision 2002/628/CE du Conseil <sup>(1)</sup>.

Si la demande ne peut pas être notifiée sous cette forme, elle comprend, dans un document distinct et clairement identifié, les informations qui sont conformes à l'annexe II du protocole de Cartagena et qui peuvent être notifiées par la Commission au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques conformément à l'article 44 du règlement (CE) n° 1829/2003.

5. Le paragraphe 4 ne s'applique pas aux demandes ne portant que sur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou contenant des ingrédients produits à partir d'OGM.

#### Article 3

1. La demande contient les éléments suivants:

- a) le plan de surveillance visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 1829/2003, compte tenu de la décision 2002/811/CE du Conseil <sup>(2)</sup>;
- b) dans le cadre de la communication des informations requises par l'article 5, paragraphe 5, point a), et par l'article 17, paragraphe 5, point a), du règlement (CE) n° 1829/2003, une proposition relative à l'étiquetage conforme aux exigences de l'annexe IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 201 du 31.7.2002, p. 48.

<sup>(2)</sup> JO L 280 du 18.10.2002, p. 27.

<sup>(3)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

- c) dans le cadre de la communication des informations requises par l'article 5, paragraphe 5, point a), et par l'article 17, paragraphe 5, point a), du règlement (CE) n° 1829/2003, une proposition d'identificateur unique pour les OGM concernés, élaborée conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>;
- d) une proposition relative à l'étiquetage dans toutes les langues officielles de la Communauté, lorsqu'une proposition d'étiquetage spécifique est requise conformément à l'article 5, paragraphe 3, points f) et g), et à l'article 17, paragraphe 3, points f) et g), du règlement (CE) n° 1829/2003;
- e) une description d'une ou plusieurs méthodes de détection, d'échantillonnage et d'identification de l'événement de transformation, prévues à l'article 5, paragraphe 3, point i), et à l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'annexe I du présent règlement;
- f) une proposition de surveillance de l'utilisation dans la consommation humaine de la denrée alimentaire ou de l'utilisation dans la consommation animale de l'aliment pour animaux, à la suite de sa mise sur le marché, conformément à l'article 5, paragraphe 3, point k), et à l'article 17, paragraphe 3, point k), du règlement (CE) n° 1829/2003 et selon les caractéristiques des produits concernés, ou une justification vérifiable de l'inutilité d'une surveillance consécutive à la mise sur le marché.

2. Le paragraphe 1, points a) b) et c), ne s'applique pas aux demandes ne portant que sur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM ou contenant des ingrédients produits à partir d'OGM.

#### Article 4

1. Les échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, à fournir conformément à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003, sont conformes aux conditions prévues aux annexes I et II du présent règlement.

La demande est accompagnée d'informations sur le lieu où le matériel de référence développé conformément à l'annexe II est disponible.

2. Le résumé à fournir conformément à l'article 5, paragraphe 3, point l), et à l'article 17, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003:

- a) est présenté sous une forme aisément compréhensible et lisible;
- b) ne contient aucune information jugée confidentielle.

#### SECTION 2

Transformation de demandes et de notifications en demandes introduites en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003

#### Article 5

1. Lorsqu'une demande présentée en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> est transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité nationale compétente de l'Etat membre dans lequel la demande a été présentée demande sans tarder au demandeur d'introduire un dossier complet conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1829/2003.

2. L'autorité nationale compétente

a) accuse réception des informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1 dans les quatorze jours suivant la date de leur réception; l'accusé de réception mentionne la date de réception des informations;

b) informe sans tarder l'Autorité;

c) communique à l'Autorité la demande ainsi que les informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1;

d) le cas échéant, communique à l'Autorité le rapport d'évaluation initiale prévu à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 ainsi que les observations ou objections éventuellement formulées par les Etats membres ou la Commission conformément à l'article 6, paragraphe 4, dudit règlement.

3. L'Autorité

a) informe sans tarder les autres Etats membres et la Commission que la demande présentée en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 a été transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;

b) rend le résumé du dossier visé à l'article 5, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003 accessible au public.

4. La date de réception de la demande à prendre en compte pour l'application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 est la date de réception par l'Autorité des informations visées au paragraphe 2, points c) et d), du présent article.

5. La demande transformée est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

## Article 6

1. Lorsqu'une notification concernant un produit, y compris son utilisation comme aliment pour animaux, présentée en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE est transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 3, dudit règlement, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, de l'État membre dans lequel la notification a été présentée demande sans tarder au notifiant de soumettre un dossier complet conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

2. L'autorité nationale compétente

- a) accuse réception des informations fournies par le notifiant conformément au paragraphe 1 dans les quatorze jours suivant la date de leur réception; l'accusé de réception mentionne la date de réception des informations;
- b) informe sans tarder l'Autorité;
- c) communique à l'Autorité la notification ainsi que les informations fournies par le notifiant conformément au paragraphe 1;
- d) le cas échéant, communique à l'Autorité le rapport d'évaluation prévu à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE.

3. L'Autorité

- a) informe sans tarder les autres États membres et la Commission que la notification présentée en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE a été transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le notifiant;
- b) rend le résumé du dossier visé à l'article 17, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003 accessible au public.

4. La date de réception de la demande à prendre en compte pour l'application de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 est la date de réception par l'Autorité des informations visées au paragraphe 2, points c) et d), du présent article.

5. La demande transformée est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

## Article 7

1. Lorsqu'une demande présentée en vertu de l'article 7 de la directive 82/471/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, concernant des produits produits à partir d'OGM, est transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 4, dudit règlement, la Commission

demande sans tarder au demandeur de soumettre un dossier complet conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

Le demandeur communique le dossier complet aux États membres et à la Commission.

2. La Commission

- a) accuse réception des informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1 dans les quatorze jours suivant la date de leur réception; l'accusé de réception mentionne la date de réception des informations;
- b) informe sans tarder l'Autorité;
- c) communique à l'Autorité la demande ainsi que les informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1;
- d) le cas échéant, communique à l'Autorité le dossier prévu à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 82/471/CE.

3. L'Autorité

- a) communique aux États membres et à la Commission tout complément d'information communiqué par le demandeur;
- b) rend le résumé du dossier visé à l'article 17, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003 accessible au public.

4. La date de réception de la demande à prendre en compte pour l'application de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 est la date de réception par l'Autorité des informations visées au paragraphe 2, points c) et d), du présent article.

5. La demande transformée est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

## SECTION 3

Complément des demandes présentées en vertu de la directive 70/524/CEE par une demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003

## Article 8

1. Lorsqu'une demande présentée en vertu de l'article 4 de la directive 70/524/CEE, concernant des produits visés à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003, est complétée par une demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 5, dudit règlement, l'État membre intervenant en tant que rapporteur demande sans tarder au demandeur d'introduire une demande d'autorisation distincte conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.



2. La demande est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

ii) des informations sur le lieu où le matériel de référence, qui est développé conformément à l'annexe II du présent règlement, est disponible.

## CHAPITRE II

### Notification de produits existants

#### Article 9

Le présent chapitre contient les conditions relatives à l'établissement et à la présentation des notifications de produits existants adressées à la Commission conformément aux articles 8 et 20 du règlement (CE) n° 1829/2003 et s'applique aux produits existants relevant du champ d'application dudit règlement et mis sur le marché dans la Communauté avant le 18 avril 2004.

#### SECTION 1

Conditions générales applicables aux notifications de certains produits mis sur le marché avant le 18 avril 2004

#### Article 10

1. Les notifications présentées conformément à l'article 8, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003

- a) précisent clairement les produits sur lesquels elles portent, compte tenu de l'article 3, paragraphe 1, et de l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003;
- b) contiennent des informations et études pertinentes, y compris, le cas échéant, des études indépendantes et validées par des pairs, qui démontrent que le produit satisfait aux exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003;
- c) indiquent clairement quelles parties de la notification sont considérées comme confidentielles et en contiennent une justification vérifiable; ces parties sont communiquées sous forme de documents distincts;
- d) comprennent une ou plusieurs méthodes de détection, d'échantillonnage et d'identification de l'événement de transformation conformément à l'annexe I du présent règlement;
- e) fournissent, conformément à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003
  - i) des échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, conformément à l'annexe I du présent règlement;

2. Les notifications visées au paragraphe 1 sont présentées à la Commission avant le 18 octobre 2004.

#### SECTION 2

Conditions supplémentaires applicables aux notifications de certains produits mis sur le marché avant le 18 avril 2004

#### Article 11

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'OGM qui ont été mis sur le marché conformément à la partie C de la directive 90/220/CEE du Conseil <sup>(1)</sup> ou à la partie C de la directive 2001/18/CE contiennent une copie de l'autorisation pertinente accordée en vertu de ces directives.

2. La date de la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de la décision d'accorder l'autorisation conformément à la directive 90/220/CEE ou à la directive 2001/18/CE est considérée comme étant la date de la première mise sur le marché du produit, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que sa première mise sur le marché a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 12

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications de denrées alimentaires produites à partir d'OGM qui ont été mises sur le marché conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 contiennent une copie de la lettre de notification initiale adressée à la Commission.

2. La date de la lettre de la Commission, par laquelle celle-ci a transmis aux États membres la notification initiale, est considérée comme étant la date de la première mise sur le marché du produit, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que sa première mise sur le marché a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 13

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications de denrées alimentaires génétiquement modifiées qui ont été mises sur le marché conformément aux articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 258/97 contiennent une copie de l'autorisation de la denrée alimentaire.

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 15.

2. La date à laquelle l'autorisation du produit a pris effet conformément au règlement (CE) n° 258/97 est considérée comme étant la date de sa première mise sur le marché, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que la première mise sur le marché du produit a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 14

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM qui ont été mis sur le marché conformément aux articles 3 et 4 de la directive 82/471/CEE contiennent une copie de l'autorisation au niveau communautaire ou, s'il y a lieu, de l'autorisation accordée par un État membre.

2. La date à laquelle l'autorisation du produit a pris effet conformément à la directive 82/471/CEE est considérée comme étant la date de sa première mise sur le marché, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que la première mise sur le marché du produit a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 15

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'aliments pour animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci, qui ont été autorisés conformément à la directive 70/524/CEE contiennent

a) l'identification des additifs utilisés dans l'alimentation des animaux qui doivent être couverts par le numéro ou le numéro CE, s'il y a lieu, conformément à l'article 9 L de la directive 70/524/CEE;

b) une copie de l'autorisation.

2. La date à laquelle l'autorisation du produit a pris effet conformément à la directive 70/524/CEE est considérée comme étant la date de sa première mise sur le marché, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que la première mise sur le marché du produit a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 16

Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, qui ne relèvent pas des articles 11, 14 et 15, et pour lesquels les OGM ont été notifiés en vue d'autoriser leur usage dans l'alimentation des animaux conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE

a) font référence à la notification évaluée présentée conformément à l'article 13 de la directive 2001/18/CE;

b) contiennent une déclaration mentionnant que le produit a été mis sur le marché avant le 18 avril 2004.

#### Article 17

Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté et qui ne relèvent pas des articles 11 à 16 contiennent une déclaration mentionnant que le produit a été mis sur le marché avant le 18 avril 2004.

#### CHAPITRE III

### **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**

#### Article 18

1. Aux fins de l'application de l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission publie, le 18 avril 2004, une liste du matériel génétiquement modifié qui a obtenu un avis favorable des comités scientifiques communautaires ou de l'Autorité avant cette date et dont la demande d'autorisation n'a pas été rejetée conformément à la législation communautaire applicable.

2. Cette liste établit une distinction entre:

a) le matériel à propos duquel la Commission a été informée, par toute partie intéressée, qu'une méthode de détection était accessible au public; il est fait mention du lieu où la méthode de détection a été rendue accessible;

b) le matériel à propos duquel la Commission n'a pas encore été informée qu'une méthode de détection était accessible au public.

Toute partie intéressée peut, à tout moment, informer la Commission qu'une méthode de détection relative au matériel visé au point b) du premier alinéa est accessible au public, en mentionnant le lieu où la méthode de détection est accessible.

3. La liste visée au paragraphe 1 est tenue à jour par la Commission. La liste peut être modifiée, notamment à la suite

a) de l'octroi d'une autorisation ou du rejet d'une demande d'autorisation concernant du matériel figurant sur la liste, conformément à la législation communautaire applicable;

- b) de la notification à la Commission, conformément à l'article 8 ou à l'article 20 du règlement (CE) n° 1829/2003, de ce que du matériel figurant sur la liste a été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant le 18 avril 2004, ou de l'adoption par la Commission d'une mesure conformément à l'article 8, paragraphe 6, ou à l'article 20, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003;
- c) de la réception par la Commission d'informations selon lesquelles une méthode de détection de matériel figurant sur la liste est accessible au public.

Les informations relatives aux modifications apportées à la liste sont rassemblées dans une annexe à la liste.

#### *Article 19*

1. Le seuil de 0,5 % prévu à l'article 47, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 s'applique au matériel génétiquement modifié figurant à la partie a) de la liste visée à l'article

18, paragraphe 2, du présent règlement. Lorsqu'un seuil inférieur a été établi conformément à l'article 47, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1829/2003, la liste le précise.

2. Les seuils prévus à l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003 s'appliquent aux ingrédients alimentaires considérés individuellement ou aux denrées alimentaires consistant en un seul ingrédient et aux aliments pour animaux et à chacun de leurs composants.

#### CHAPITRE IV

#### **Disposition finale**

#### *Article 20*

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

Il est applicable à partir du 18 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE I

## VALIDATION DES MÉTHODES

## 1. INTRODUCTION

- A. Aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 3, point i), et de l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003, la présente annexe fournit des dispositions techniques concernant le type d'informations sur les méthodes de détection que doit fournir le demandeur pour permettre la vérification du respect des conditions préalables de validité de la méthode. Ces informations concernent la méthode elle-même ainsi que les essais auxquels le demandeur soumet celle-ci. Tous les documents d'orientation visés par la présente annexe ou produits par le laboratoire communautaire de référence (LCR) sont disponibles auprès du LCR.
- B. Les critères d'acceptation des méthodes et les exigences en termes de performance des méthodes ont été établis par le réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (European Network of GMO Laboratories — ENGL) dans un document intitulé «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing» (Définition d'exigences minimales en matière de performance des méthodes d'analyse des essais d'OGM), qui doit être disponible auprès du LCR. Les «critères d'acceptation des méthodes» se réfèrent aux critères à remplir avant le lancement d'une procédure de validation des méthodes par le LCR. Les «exigences en termes de performance» regroupent les critères minimaux de performance auxquels la méthode doit répondre à l'issue d'une étude de validation réalisée par le LCR conformément à des dispositions techniques approuvées sur le plan international, et ce en vue de certifier que la méthode validée est adaptée aux fins de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1829/2003.
- C. Le LCR, établi au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 et assisté par l'ENGL, évaluera l'exhaustivité des informations transmises et leur pertinence par rapport à l'utilisation prévue. Seront pris en compte dans ce cadre les critères d'acceptation des méthodes recommandés par l'ENGL et décrits au point 1B.
- D. Si les informations fournies concernant la méthode sont jugées adéquates et conformes aux critères d'acceptation, le LCR engage le processus de validation de la méthode.
- E. Le processus de validation sera suivi par le LCR conformément aux dispositions techniques approuvées sur le plan international.
- F. Le LCR, en collaboration avec l'ENGL, fournit de plus amples informations sur les procédures opérationnelles relatives au processus de validation et met les documents à disposition.
- G. Le LCR, assisté par l'ENGL, évalue les résultats obtenus à l'issue de l'étude de validation concernant la pertinence de la méthode. Sont prises en compte dans ce cadre les exigences en termes de performance de la méthode décrites au point 1B.

## 2. INFORMATIONS CONCERNANT LA MÉTHODE

- A. La méthode mentionne toutes les étapes méthodologiques requises pour analyser le matériel pertinent conformément à l'article 5, paragraphe 3, point i), et à l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003.

Celles-ci doivent comprendre, pour un certain type de matériel, les méthodes d'extraction d'ADN et la quantification ultérieure dans un système de réaction en chaîne par polymérase (PCR). Dans un tel cas, le processus entier, de l'extraction à la technique PCR (ou équivalente), constitue une méthode. Le demandeur fournit des informations concernant la méthode dans son ensemble.

- B. Comme décrit dans le document mentionné au point 1B, l'ENGL reconnaît la modularité d'une méthode. Conformément à ce principe, le demandeur peut se référer à des méthodes existantes pour un ou plusieurs modules spécifiques, en fonction de leur disponibilité et de leur pertinence. Il peut s'agir, par exemple, d'une méthode d'extraction d'ADN d'une matrice déterminée. Dans un tel cas, le demandeur fournit des données expérimentales relatives à un processus de validation interne au cours duquel le module méthodologique a été appliqué avec succès dans le contexte de la demande d'autorisation.
- C. Le demandeur démontre que la méthode répond aux exigences suivantes:
- 1) La méthode est propre à l'événement considéré, c'est-à-dire qu'elle ne doit être fonctionnelle qu'avec l'OGM ou le produit à base d'OGM concerné, et non en cas d'application à d'autres événements déjà autorisés; si ce n'est pas le cas, la méthode ne peut être appliquée pour la détection/l'identification/la quantification univoque. Cette propriété est démontrée au moyen d'une sélection d'événements transgéniques non ciblés autorisés et d'équivalents conventionnels dans le cas de plantes génétiquement modifiées. Ces essais portent sur des événements étroitement liés, s'il y a lieu, et des cas permettant de réellement tester les limites de la détection. Le même principe de spécificité doit s'appliquer aux produits contenant des OGM autres que végétaux ou consistant en de tels organismes.
  - 2) La méthode est applicable aux échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, aux échantillons de contrôle et au matériel de référence, visés à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003.



- 3) La méthode est mise au point en tenant compte, comme il convient, des documents suivants:
  - exigences générales et définitions: projet de norme européenne prEN ISO 24276:2002,
  - extraction des acides nucléiques prEN ISO 212571:2002,
  - méthodes basées sur la détection quantitative des acides nucléiques: projet de norme européenne prEN ISO 21570:2002,
  - méthodes basées sur les protéines: norme européenne adoptée EN ISO 21572:2002,
  - méthodes basées sur la détection qualitative des acides nucléiques: projet de norme européenne prEN ISO 21569:2002.
- D. Aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 3, point i), et de l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003, le demandeur communique
  - a) la méthode de détection quantitative propre à l'événement considéré du matériel génétiquement modifié, s'il s'agit d'une demande d'autorisation portant sur un OGM, des produits consistant en un OGM ou contenant un tel organisme ou des produits produits à partir de celui-ci;
  - b) également la méthode de détection quantitative propre à l'événement considéré dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux produits à partir de l'OGM, s'il s'agit d'une demande d'autorisation portant sur des produits produits à partir d'un OGM dans lequel la présence de matériel génétiquement modifié est détectable.
- E. Le demandeur fournit une description complète et détaillée de la méthode. Les points suivants sont clairement précisés:
  - 1) Base scientifique: un aperçu des principes sur lesquels se fonde la méthode, pouvant inclure des informations concernant l'ADN basées sur la biologie moléculaire (par exemple, pour une PCR en temps réel), doit être fourni. Il est recommandé de faire référence à des ouvrages scientifiques pertinents.
  - 2) Portée de la méthode: indication de la matrice (par exemple, aliments transformés, matières premières), du type d'échantillons et du pourcentage d'application de la méthode.
  - 3) Caractéristiques opérationnelles de la méthode: l'équipement requis pour l'application de la méthode en rapport avec l'analyse elle-même et la préparation des échantillons doit être clairement mentionné. Les autres informations concernant les aspects spécifiques essentiels pour l'application de la méthode sont également mentionnées ici.
  - 4) Protocole: le demandeur fournit le protocole optimisé complet de la méthode. Le protocole présente toutes les données requises pour que la méthode puisse être transférée et appliquée de façon indépendante dans d'autres laboratoires. Il est recommandé d'utiliser un modèle de protocole, disponible auprès du LCR. Le protocole contient des informations sur:
    - l'analyte à tester,
    - les conditions, les instructions et les règles de travail,
    - tout le matériel nécessaire, y compris une estimation des quantités requises et les instructions d'entreposage et de manutention,
    - tout l'équipement nécessaire, y compris non seulement l'équipement principal tel que le système PCR ou une centrifugeuse, mais aussi le petit matériel tel que les micropipettes et les tubes à réaction, en précisant leurs dimensions appropriées, etc.,
    - toutes les étapes du protocole applicable, clairement décrites,
    - les instructions d'enregistrement des données (par exemple les paramètres à introduire dans le programme).
  - 5) Le modèle de prévision (ou similaire) requis pour interpréter les résultats et réaliser des extrapolations doit être décrit en détail. Les instructions relatives à l'application correcte du modèle devraient être fournies.

### 3. INFORMATIONS CONCERNANT L'ESSAI DE LA MÉTHODE PAR LE DEMANDEUR

- A. Le demandeur fournit toutes les données disponibles et pertinentes relatives à l'optimisation et à l'essai de la méthode. Ces données et résultats sont présentés à l'aide des paramètres de performance recommandés par l'ENGL et visés au point 1B, dans la mesure du possible et si cela se révèle opportun. Il convient de présenter un résumé de l'essai réalisé et des principaux résultats, ainsi que toutes les données, y compris les valeurs extrêmes. Le LCR, en collaboration avec l'ENGL, continue d'établir de nouvelles dispositions techniques concernant les formats à adopter pour ces données.
- B. Les informations transmises démontrent la validité de la méthode dans le cadre de la transférabilité interlaboratoire. En d'autres termes, la méthode doit avoir été testée par au moins un laboratoire indépendant de celui qui a élaboré la méthode. Il s'agit là d'une condition préalable importante pour que la méthode puisse être validée avec succès.
- C. Informations requises concernant le développement et l'optimisation de la méthode:
  - 1) paires d'amorces testées (dans le cas d'un test basé sur une PCR): le choix de la paire d'amorces et le mode de sélection de celle-ci sont justifiés;
  - 2) essai de stabilité: les résultats de l'essai de la méthode avec différentes variétés sont fournis;
  - 3) spécificité: le demandeur soumet la séquence complète de l'insert (des inserts), ainsi que les paires de base des séquences encadrantes de l'ADN hôte, nécessaires pour mettre au point une méthode de détection spécifique à l'événement. Le LCR introduit ces données dans une base de données moléculaires. En effectuant des recherches d'homologie, le LCR est en mesure d'évaluer la spécificité de la méthode proposée.

- D. Rapport d'essai. Outre les valeurs obtenues pour les indices de performance, les informations suivantes concernant les essais sont fournies, s'il y a lieu:
- laboratoires participants, date de l'analyse et définition du modèle expérimental, y compris les informations relatives au nombre de séries, d'échantillons, de réplicats, etc.,
  - description des échantillons de laboratoire (par exemple, taille, qualité, date d'échantillonnage), contrôles positifs et négatifs et matériel de référence, plasmides et similaires utilisés,
  - description des approches adoptées pour l'analyse des résultats des essais et des valeurs extrêmes,
  - tout point particulier relevé lors des essais,
  - références à la littérature pertinente ou aux dispositions techniques suivies lors des essais.

4. ÉCHANTILLONS DE DENRÉES ALIMENTAIRES ET D'ALIMENTS POUR ANIMAUX ET LEURS ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE

Aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 3, point j), et de l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003, le demandeur fournit, outre les informations mentionnées aux points 1, 2 et 3 de la présente annexe, des échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle dont la nature et les quantités sont précisées par le LCR pour la demande d'autorisation en question.

---

## ANNEXE II

## MATÉRIEL DE RÉFÉRENCE

Le matériel de référence visé à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003 est produit conformément à des dispositions techniques approuvées sur le plan international telles que les Guides ISO 30 à 34 (et notamment le Guide ISO 34 qui définit les exigences générales en matière de compétence des producteurs de matériel de référence). Le matériel de référence est de préférence certifié et, si tel est le cas, la certification se fait conformément au Guide ISO 35.

Une méthode dûment validée (voir ISO/IEC 17025:5.4.5) est utilisée pour la vérification et l'attribution de valeurs. Les incertitudes doivent être estimées conformément au GUM (Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure). Les principales caractéristiques de ces dispositions techniques approuvées sur le plan international sont mentionnées ci-dessous.

## A. Terminologie

Matériel de référence (MR): matériel ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la propriété est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour être utilisée(s) pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériels.

Matériel de référence certifié (MRC): matériel de référence accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la propriété est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de la propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué.

## B. Contenants de MR génétiquement modifié

- les contenants de MR génétiquement modifié (flacons, fioles, ampoules, etc.) doivent être fermés hermétiquement et ne peuvent pas contenir moins que la quantité de matériel précisée,
- les échantillons doivent être suffisamment homogènes et stables,
- la commutabilité du MR génétiquement modifié doit être garantie,
- l'emballage doit être adapté à l'utilisation,
- l'étiquetage doit être bien présenté et de bonne qualité.

## C. Essais d'homogénéité

L'homogénéité entre les contenants doit être examinée.

Toute hétérogénéité entre les contenants doit être justifiée dans l'estimation de l'incertitude globale du MR. Cette exigence s'applique même lorsqu'aucune variation statistiquement significative n'est détectée entre les contenants. Dans ce cas, l'incertitude globale doit inclure la variation de méthode ou la variation réelle calculée entre les contenants, la variation la plus importante des deux étant celle à prendre en considération.

## D. Essais de stabilité

La stabilité doit être démontrée par une extrapolation statistique adéquate pour la durée de conservation du MR génétiquement modifié, qui doit rester dans les limites de l'incertitude définie; l'incertitude liée à cette démonstration fait normalement partie de l'estimation de l'incertitude du MR.

Les valeurs attribuées ne sont valables que pour une durée limitée et doivent être soumises à un contrôle de la stabilité.

## E. Caractérisation des lots

Les méthodes utilisées pour la vérification et la certification doivent:

- être appliquées dans des conditions valables du point de vue métrologique,
- avoir été dûment validées sur le plan technique avant utilisation,
- présenter une précision et une exactitude compatibles avec l'incertitude cible.

Chaque série de mesurages doit:

- être traçable jusqu'aux références mentionnées,
- être accompagnée, chaque fois que c'est possible, d'une déclaration d'incertitude.

Les laboratoires participants doivent:

- avoir la compétence requise pour l'exécution des tâches,
- être en mesure de garantir la traçabilité jusqu'aux références mentionnées requises,
- être en mesure d'évaluer l'incertitude de mesure,
- avoir mis en place un système d'assurance qualité suffisant et adéquat.

## F. Entreposage final

- Pour éviter toute dégradation ultérieure, il convient que tous les échantillons soient entreposés dans les conditions prévues pour l'entreposage final du MR génétiquement modifié avant que ne commencent les mesurages.
- Autrement, les échantillons sont transportés de porte à porte et entreposés à tout moment dans des conditions dont l'absence d'influence sur les valeurs attribuées a été démontrée.

## G. Établissement d'un certificat pour MRC

- Un certificat, complété par un rapport de certification, doit être établi et contenir toutes les informations pertinentes et nécessaires pour l'utilisateur. Ce certificat et ce rapport doivent être mis à disposition au moment de la distribution du MRC génétiquement modifié.
  - Les valeurs certifiées doivent être traçables jusqu'aux références mentionnées et accompagnées d'une déclaration d'incertitude étendue valable pour toute la durée de conservation du MRC génétiquement modifié.
-