

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

(2001/C 304 E/15)

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

COM(2001) 425 final — 2001/0173(COD)

(Présentée par la Commission le 30 juillet 2001)

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

et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾. Cette procédure devrait être simplifiée et rendue plus transparente.

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu l'avis du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sûrs et sains constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Pour protéger la santé humaine et animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés (ci-après dénommés «denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés») doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité selon une procédure communautaire, avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté.
- (4) Les différences entre les lois, règlements et dispositions administratives nationaux concernant l'évaluation et l'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés sont susceptibles d'entraver leur libre circulation, créant des conditions de concurrence inévitables et déloyales.
- (5) Une procédure d'autorisation impliquant les États membres et la Commission a été établie pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées dans le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments

(6) Le règlement (CE) n° 258/97 prévoit également une procédure de notification pour les nouveaux aliments qui sont substantiellement équivalents à des aliments existants. Si l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de sécurité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de sécurité en soi. Pour assurer la clarté, la transparence et un cadre harmonisé d'autorisation des aliments génétiquement modifiés, il conviendrait d'abandonner cette procédure de notification des aliments génétiquement modifiés.

(7) Les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant de tels organismes ont jusqu'ici été agréés conformément à la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽²⁾; il n'existe aucune procédure d'autorisation pour les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM; il conviendrait d'établir une procédure communautaire unique, efficace et transparente d'autorisation des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM.

(8) Les nouvelles procédures d'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient reprendre les nouveaux principes introduits dans la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ⁽³⁾. Elles devraient, en outre, utiliser le nouveau cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) n° .../... établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. En conséquence, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devrait être autorisée qu'après une évaluation scientifique du plus haut niveau possible, des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale et, le cas échéant, pour l'environnement, effectuée sous la responsabilité de l'Autorité alimentaire européenne. Cette évaluation scientifique devrait être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Communauté, dans le cadre d'une procédure réglementaire assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14 février 1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 117 du 8 mai 1990, p. 15.

⁽³⁾ JO L 106 du 17 avril 2001, p. 1.

- (9) L'expérience a montré que l'autorisation ne devrait pas être accordée pour un usage unique, lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois pour des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; en conséquence, ces produits ne devraient être agréés que s'ils satisfont aux critères d'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) En vertu du présent règlement, une autorisation peut être accordée soit à un OGM et à des produits destinés à l'alimentation humaine/animale contenant cet OGM, consistant en un tel OGM, ou obtenu à partir de cet OGM, soit à des denrées alimentaires ou aliments pour animaux obtenus à partir d'un OGM. En conséquence, lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux a été autorisé en vertu du présent règlement, les denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou obtenus à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation en vertu du présent règlement, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation accordée pour l'OGM. En outre, les denrées alimentaires couvertes par une autorisation accordée en vertu du présent règlement sont exemptées des exigences du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, sauf si elles relèvent d'une ou plusieurs catégories définies à l'article 1, paragraphe 2, point a) du règlement (CE) n° 258/97 en ce qui concerne une caractéristique qui n'a pas été prise en compte pour l'autorisation accordée en vertu du présent règlement.
- (11) La directive du Conseil 89/107/CEE du 21 décembre 1988 concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽¹⁾, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 94/34/CE du 30 juin 1994 ⁽²⁾, prévoit une autorisation pour les additifs utilisés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine. En plus de cette procédure d'autorisation, les additifs contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient également relever du champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique, alors que l'autorisation finale devrait être accordée conformément à la procédure définie dans la directive 89/107/CEE.
- (12) Les arômes relevant du champ d'application de la directive du Conseil 88/388/CEE du 22 juin 1988 relative aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient également relever du champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique.
- (13) La directive du Conseil 82/471/CEE du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ⁽³⁾, telle que modifiée en dernier lieu par la directive du Conseil 1999/20/CE ⁽⁴⁾, prévoit une procédure d'agrément des produits utilisés dans l'alimentation des animaux, obtenus selon des techniques de fabrication diverses qui peuvent comporter un risque pour la santé humaine ou animale et l'environnement; ces produits utilisés dans l'alimentation des animaux, contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient plutôt relever du champ d'application du présent règlement.
- (14) La directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux ⁽⁵⁾, telle que modifiée en dernier lieu par la directive du Conseil 1999/20/CE ⁽⁶⁾, prévoit une procédure d'autorisation pour la mise sur le marché des additifs utilisés dans l'alimentation des animaux. En plus de cette procédure d'autorisation les additifs utilisés dans l'alimentation des animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM devraient également relever du champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique, alors que l'autorisation finale devrait être accordée conformément à la procédure fixée dans la directive 70/524/CEE.
- (15) Le présent règlement couvre les produits obtenus «à partir d'un OGM» et non les produits obtenus «au moyen d'un OGM». Le critère décisif tient à la présence ou non dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux de matériel dérivé de la matière première génétiquement modifiée. Les auxiliaires technologiques, tels que définis dans la directive du Conseil 89/107/CEE, qui sont uniquement utilisés durant le processus de production des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ne sont pas couverts par la définition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux et ne relèvent donc pas du champ d'application du présent règlement. Ainsi, les denrées alimentaires produites au moyen d'une enzyme génétiquement modifiée qui ne demeure pas dans le produit final, et les produits obtenus à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés ne sont soumis ni aux prescriptions d'autorisation ni aux prescriptions d'étiquetage du présent règlement.
- (16) Conformément à l'article 153 du traité, la Communauté contribue à la promotion du droit des consommateurs à l'information. En plus des autres types d'information du public prévus dans le présent règlement, l'étiquetage des produits est un moyen qui permet aux consommateurs d'effectuer un choix en connaissance de cause et qui favorise l'équité des transactions entre le vendeur et l'acheteur.
- (17) L'article 2 de la directive 2000/13/CE du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁷⁾ dispose que l'étiquetage ne doit pas induire l'acheteur en erreur sur les caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, le mode de fabrication ou d'obtention.

⁽¹⁾ JO L 40 du 11 février 1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 237 du 10 septembre 1994, p. 1.

⁽³⁾ JO L 213 du 21 juillet 1982, p. 8.

⁽⁴⁾ JO L 80 du 25 mars 1999, p. 20.

⁽⁵⁾ JO L 270 du 14 décembre 1970, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 80 du 25 mars 1999, p. 20.

⁽⁷⁾ JO L 109 du 6 mars 2000, p. 29.

- (18) Des exigences supplémentaires concernant l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés sont fixées dans le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, dans le règlement (CE) n° 1139/98 ⁽¹⁾ concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE, tel que modifié par le règlement (CE) n° 49/2000 ⁽²⁾, et dans le règlement (CE) n° 50/2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes ⁽³⁾.
- (19) Il conviendrait de fixer des exigences harmonisées d'étiquetages pour les aliments pour animaux génétiquement modifiés afin de fournir aux utilisateurs finals, en particulier les éleveurs de bétail, des informations précises sur la composition et les qualités des aliments pour animaux, qui permettent à l'utilisateur d'effectuer un choix en connaissance de cause.
- (20) L'étiquetage devrait comporter des informations objectives mentionnant qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux contient des OGM, consiste en de tels organismes ou est obtenu à partir d'OGM; un étiquetage clair, ne tenant pas compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique du produit final, répond aux souhaits exprimés dans de nombreuses enquêtes par une grande majorité de consommateurs, facilite un choix en connaissance de cause et prévient toute possibilité d'induire les consommateurs en erreur en ce qui concerne la méthode de fabrication ou d'obtention.
- (21) En outre, l'étiquetage devrait informer sur toute caractéristique ou qualité qui fait qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux n'est pas équivalent à son produit traditionnel de référence en ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle ou les effets nutritionnels, l'usage envisagé de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux et les implications pour la santé de certaines catégories de population, ainsi que sur toute caractéristique ou qualité qui suscite des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.
- (22) Le règlement (CE) n° ... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés garantit que les informations spécifiques concernant la modification génétique sont disponibles à chaque stade de la mise sur le marché d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir de ceux-ci, et devrait donc faciliter un étiquetage précis.
- (23) Bien que certains opérateurs évitent d'utiliser des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ce matériel peut être présent sous forme de traces infimes dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux traditionnels suite à une contamination accidentelle ou techniquement inévitable durant la culture, la récolte, le transport et le traitement; en pareils cas, ces denrées alimentaires et aliments pour animaux ne devraient pas être soumis aux exigences d'étiquetage prévues dans le présent règlement; pour atteindre cet objectif, il est nécessaire de fixer des seuils à la présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.
- (24) Pour démontrer que la présence de ce matériel est accidentelle ou techniquement inévitable, les opérateurs doivent être en mesure de prouver aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures appropriées pour éviter la présence de denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- (25) Afin de garantir l'applicabilité et la faisabilité du présent règlement, il convient d'établir un seuil de 1 %, avec possibilité d'établir des niveaux plus bas, pour les traces infimes de matériel génétiquement modifié non autorisé par la législation communautaire présentes dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, lorsque la présence de ce matériel est accidentelle ou techniquement inévitable; la directive 2001/18/CE doit être modifiée en conséquence.
- (26) Il convient d'établir des procédures harmonisées pour l'évaluation de sécurité et l'autorisation, qui soient efficaces, limitées dans le temps et transparentes, et des critères d'évaluation des risques potentiels résultant des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- (27) Afin de garantir une évaluation scientifique harmonisée des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ces évaluations devraient être effectuées par l'Autorité alimentaire européenne.
- (28) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen peuvent être pris en compte.
- (29) Les denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes peuvent présenter un risque environnemental. La partie C de la directive 2001/18/CE dispose qu'aucun produit contenant un OGM ou consistant en un tel organisme ne peut être placé sur le marché sans qu'il n'ait été procédé, entre autres, à une évaluation des risques conformément à cette partie de la directive. Il est toutefois dérogé à cette exigence pour tout produit couvert par la législation communautaire sectorielle prévoyant une évaluation des risques spécifiques pour l'environnement au moins équivalente à l'évaluation des risques pour l'environnement qui est effectuée conformément aux annexes II et III de cette directive. Le présent règlement devrait remplir les conditions qui régissent cette dérogation pour satisfaire aux exigences de cette directive. Il est donc également nécessaire que ses dispositions en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de suivi, d'information du public et de clause de sauvegarde soient au moins équivalentes à celles fixées dans la directive 2001/18/CE.

⁽¹⁾ JO L 159 du 3 juin 1998, p. 4.

⁽²⁾ JO L 6 du 11 janvier 2000, p. 13.

⁽³⁾ JO L 6 du 11 janvier 2000, p. 15.

- (30) Il convient d'établir, en tant que de besoin, et sur la base des conclusions de l'évaluation des risques, des prescriptions de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant l'utilisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées destinées à la consommation humaine et l'utilisation des aliments génétiquement modifiés destinés à la consommation animale. Dans le cas des organismes génétiquement modifiés, un plan de surveillance des effets sur l'environnement doit obligatoirement être établi en application de la directive 2001/18/CE.
- (31) Afin de faciliter les contrôles des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, les demandeurs d'autorisation devraient proposer des méthodes appropriées d'échantillonnage et de détection et déposer des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés auprès de l'Autorité alimentaire européenne; les méthodes d'échantillonnage et de détection devraient être validées, en tant que de besoin, par le laboratoire communautaire de référence.
- (32) Il conviendrait de tenir compte du progrès technique et des développements scientifiques lors de la mise en œuvre du présent règlement.
- (33) Les autorisations et notifications existantes pour la mise sur le marché de denrées alimentaires génétiquement modifiées, au titre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, accordées en vertu des directives 90/220/CEE et 2001/18/CE, de la directive 82/471/CEE ou de la directive 70/524/CEE, devraient rester en vigueur, sous réserve que l'Autorité alimentaire européenne reçoive des informations concernant l'évaluation des risques, les méthodes d'échantillonnage et de détection, en tant que de besoin, y compris des échantillons des denrées alimentaires et aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, dans un délai de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (34) Un registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés en vertu du présent règlement doit être créé, afin qu'y soient consignées, entre autres, des informations spécifiques au produit et des études démontrant la sécurité du produit, ainsi que des méthodes d'échantillonnage et de détection; les données non confidentielles devraient être rendues publiques.
- (35) Afin d'encourager la recherche et le développement sur les organismes génétiquement modifiés utilisés dans les denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux, il convient de protéger les investissements réalisés par les innovateurs pour recueillir les informations et les données à l'appui d'une demande au titre du présent règlement. Toutefois, cette protection devrait être limitée dans le temps afin d'éviter de répéter indûment des études et des essais qui pourraient aller à l'encontre de l'intérêt du public.
- (36) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement doivent être adoptées conformément à la déci-

sion du Conseil 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾. La Commission doit être assistée par le comité visé à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n° .../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

- (37) Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies créé par la décision du 16 décembre 1997 devrait pouvoir être consulté afin qu'il donne des conseils sur les questions éthiques concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. De telles consultations devraient être sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques.
- (38) Le contenu du présent règlement tient compte des engagements pris par les Communautés européennes en matière de commerce international et des exigences du protocole de Carthagène sur la biosécurité annexé à la convention sur la diversité biologique en ce qui concerne les obligations de l'importateur et la notification.
- (39) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus en particulier par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJECTIF ET DÉFINITIONS

Article premier

Objectif

Le présent règlement a pour objectif de:

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

⁽¹⁾ JO L 184 du 17 juillet 1999, p. 23.

*Article 2***Définitions**

Aux fins du présent règlement:

- 1) les définitions des «denrées alimentaires», «aliments pour animaux», de la «mise sur le marché» et de la «traçabilité», figurant dans le règlement (CE) n° .../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires sont applicables;
- 2) les définitions de «organisme», «organisme génétiquement modifié» («OGM»), «dissémination volontaire» et «évaluation des risques pour l'environnement» établies dans la directive 2001/18/CE sont applicables;
- 3) on entend par «denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés», les denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes, ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés;
- 4) on entend par «organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine», un organisme génétiquement modifié qui n'est pas exempté de l'application de la directive 2001/18/CE et peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires;
- 5) on entend par «organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation des animaux», un organisme génétiquement modifié qui n'est pas exempté de l'application de la directive 2001/18/CE et peut être utilisé comme aliment pour animaux ou servir à la production d'aliments pour animaux;
- 6) on entend par «obtenu à partir d'organismes génétiquement modifiés», dérivé, en totalité ou en partie, d'organismes génétiquement modifiés, mais ne consistant pas en organismes génétiquement modifiés ou n'en contenant pas;
- 7) on entend par «échantillon de contrôle», l'organisme génétiquement modifié ou son matériel génétique (échantillon positif) ou l'organisme parental ou son matériel génétique qui a été utilisé pour les besoins de la modification génétique (échantillon négatif).

CHAPITRE II

DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

Section 1

Autorisation et Contrôle*Article 3***Champ d'application**

1. La présente section concerne:
 - a) les organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine,

- b) les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes,
 - c) les denrées alimentaires obtenues à partir d'ingrédients obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels ingrédients.

2. Le cas échéant, la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2, permet de déterminer si un type de denrée alimentaire entre dans le champ d'application de la présente section.

*Article 4***Prescriptions**

1. Les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la présente section ne peuvent:

- présenter un risque pour la santé humaine ou l'environnement,
- induire le consommateur en erreur,
- différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur.

2. Toute personne souhaitant mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou une denrée alimentaire relevant du champ d'application de la présente section est tenue de disposer d'une autorisation délivrée conformément aux dispositions de la présente section et de respecter les conditions de l'autorisation en la matière.

3. Tout organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou denrée alimentaire relevant du champ d'application de la présente section doit faire l'objet d'une autorisation, qui est uniquement accordée si le demandeur de cette autorisation démontre de manière adéquate et suffisante que le produit concerné satisfait aux exigences du paragraphe 1.

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

- un organisme génétiquement modifié et les denrées alimentaires contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, de même que sur les denrées alimentaires obtenues à partir de cet organisme génétiquement modifié ou
- une denrée alimentaire obtenue à partir d'un ingrédient obtenu à partir d'un organisme génétiquement modifié ou contenant un tel ingrédient, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cette denrée alimentaire ou obtenues à partir de celle-ci.

5. L'autorisation visée au paragraphe 2 est uniquement accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée sur la base des motifs et conformément aux procédures prévues dans le présent règlement.

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

7. L'autorisation accordée en vertu du présent règlement est sans préjudice des directives 70/457/CEE et 70/458/CEE.

Article 5

Présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié

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

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

Article 6

Demande d'autorisation

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 4, paragraphe 2, une demande doit être introduite auprès de l'Autorité alimentaire européenne, ci-après dénommée «l'Autorité».

2. L'Autorité accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les 15 jours de la réception de celle-ci. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande.

3. Toute demande doit comprendre les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le type de denrée alimentaire et ses caractéristiques, y compris la(les) transformation(s) opérée(s);
- c) le cas échéant, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biodiversité annexé à la Convention sur la diversité biologique;
- d) le cas échéant, une description détaillée du mode d'obtention et de fabrication;
- e) une copie des études réalisées et tout autre matériel existant qui démontrent que la denrée alimentaire est conforme aux critères définis à l'article 4, paragraphe 1;

f) soit une analyse, étayée par les données et informations appropriées, démontrant que la denrée alimentaire concernée ne diffère pas d'une denrée alimentaire traditionnelle eu égard aux critères définis à l'article 14, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 14, paragraphe 2, point a) et paragraphe 3;

g) soit une déclaration motivée indiquant que la denrée alimentaire ne peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 14, paragraphe 2, point b);

h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de la denrée alimentaire ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manipulation;

i) une méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci;

j) des échantillons de la denrée alimentaire, accompagnés de leurs échantillons de contrôle;

k) le cas échéant, une proposition de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché;

l) un résumé du dossier.

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

5. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés ou les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:

a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes définis à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;

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

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

6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances autorisées, à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer sur la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.

7. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut établir les modalités de mise en œuvre du présent article conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

8. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

Article 7

Avis de l'Autorité

1. L'Autorité rend un avis dans les 6 mois qui suivent la réception d'une demande valable, sauf cas d'une complexité exceptionnelle.

2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai fixé. Lorsque l'Autorité demande un tel complément d'information, le délai fixé au paragraphe 1 est suspendu jusqu'à la communication des renseignements requis. De même, le délai est suspendu pendant la période accordée au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites.

3. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, l'Autorité:

- a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 6 et détermine si la denrée alimentaire respecte les critères fixés à l'article 4, paragraphe 1;
- b) met le dossier ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition des États membres et de la Commission;
- c) met le résumé du dossier mentionné à l'article 6, paragraphe 3, point l) à la disposition du public;
- d) peut demander à l'organisme compétent d'un État membre en matière d'évaluation des denrées alimentaires de procéder à une évaluation de la sécurité de la denrée alimentaire;
- e) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation du risque pour l'environnement;
- f) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les informations visées à l'article 6, paragraphe 3, points h) et i) et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;

g) examine, en vérifiant l'application de l'article 14, paragraphe 2, point a), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de la denrée alimentaire ne diffèrent pas de celles de son produit traditionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.

4. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés ou les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes relevant du champ d'application de la présente section, l'évaluation respecte les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE en vue de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, l'Autorité procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par la Communauté et/ou les États membres en vertu de la directive 2001/18/CE.

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

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le type de denrée alimentaire et ses caractéristiques;
- c) le cas échéant, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique;
- d) une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci;
- e) le cas échéant, toute condition ou restriction à imposer à la fourniture ou à l'utilisation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci, y compris les prescriptions de surveillance consécutive à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques;
- f) une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'opération de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires obtenues à partir de celle-ci;
- g) le cas échéant, le plan de surveillance visé à l'article 6, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de la denrée alimentaire et exposant les motivations de son avis.

7. L'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 31. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les 30 jours qui suivent cette publication.

8. Avant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie une recommandation sur la nature de l'évaluation des risques à laquelle l'Autorité doit procéder avant de rendre son avis.

Article 8

Autorisation de la Communauté

1. Sauf cas d'une complexité exceptionnelle, la Commission élabore, dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, un projet de la décision à prendre concernant la demande introduite, en tenant compte de la législation communautaire et des autres facteurs légitimement liés au domaine considéré. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication des raisons des différences.

2. Dans le cas où le projet de décision prévoit d'accorder l'autorisation, il doit comprendre les informations mentionnées à l'article 7, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, le code unique attribué à l'organisme génétiquement modifié, comme défini par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés.

3. La décision définitive sur la demande est adoptée conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2.

4. La Commission informe le demandeur sans délai de la décision prise. La décision est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

5. L'autorisation accordée au titre de la procédure fixée dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pendant une durée de dix ans et est renouvelable conformément à l'article 12. La denrée alimentaire autorisée est inscrite au registre visé à l'article 30. Chaque entrée du registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les renseignements visés au paragraphe 2.

6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions du droit communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances autorisées à l'exclusion d'autres substances.

7. La responsabilité civile et pénale générale de tout opérateur du secteur des denrées alimentaires n'est pas atténuée par l'octroi d'une autorisation.

Article 9

Statut des produits existants

1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2, un produit relevant du champ d'application de la présente section qui a été mis sur le marché au titre de la directive 90/220/CEE, avant l'entrée en vigueur du règlement 258/97/CE ou conformément aux dispositions fixées dans le règlement 258/97/CE, peut continuer à être mis sur le marché, utilisé et transformé si les conditions suivantes sont remplies:

a) la personne responsable de la mise sur le marché du produit concerné informe l'Autorité, dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement, de la date de la première mise sur le marché de ce produit dans la Communauté. Cette notification est accompagnée, le cas échéant, des documents mentionnés à l'article 6, paragraphes 3 et 5, que l'Autorité transmet à la Commission et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les documents énumérés à l'article 6, paragraphe 3, points i) et j), et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;

b) dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent règlement, l'Autorité informe la Commission, après s'être assurée que tous les renseignements demandés ont été fournis, qu'elle a reçu les informations demandées en vertu du présent article. Le produit concerné est inscrit au registre. Chaque entrée du registre mentionne la date de la première mise sur le marché du produit concerné et comprend, le cas échéant, les documents visés à l'article 8, paragraphe 2.

2. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché du produit concerné, le responsable de cette opération introduit une demande conformément à l'article 12, qui s'applique par analogie.

3. Les produits visés au paragraphe 1 et les denrées alimentaires qui les contiennent ou qui sont obtenues à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et en particulier ses articles 10, 11 et 35, qui s'appliquent par analogie.

4. Lorsque la notification et les documents afférents visés au paragraphe 1, point a), ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou s'avèrent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 2, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité en vue de la liquidation des stocks existants du produit.

5. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

Article 10

Contrôle

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

2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il est tenu d'en faire la demande auprès de l'Autorité.

3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation de la denrée alimentaire. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel la denrée alimentaire est mise sur le marché.

Article 11

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. Lorsque l'Autorité estime, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, qu'une autorisation accordée en vertu du présent règlement devrait être modifiée, suspendue ou révoquée, elle transmet immédiatement son avis à la Commission.

2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais et élabore un projet de la décision à prendre.

3. Lorsque le projet de décision prévoit la modification de l'autorisation, il inclut toute modification à apporter aux informations visées à l'article 8, paragraphe 2.

4. La décision définitive concernant la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation est adoptée conformément à l'article 36, paragraphe 2.

5. La Commission informe sans délai le titulaire de l'autorisation de la décision prise. Celle-ci est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*. Le registre est modifié en tant que de besoin.

Article 12

Renouvellement des autorisations

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

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

de la réception de la demande. Cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande.

2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire;
- b) un rapport sur les résultats du contrôle, si cela est stipulé dans l'autorisation;
- c) toute autre nouvelle information disponible concernant l'évaluation de la sécurité d'utilisation de la denrée alimentaire et les risques pour le consommateur ou l'environnement liés à la denrée alimentaire en question;
- d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives aux futures opérations de contrôle.

3. Les articles 7 et 8 s'appliquent par analogie.

4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que la Commission prenne une décision.

5. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont établies par la Commission après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

Section 2

Étiquetage

Article 13

Champ d'application

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

- contiennent des organismes génétiquement modifiés ou consistent en de tels organismes; ou
- sont obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés ou contiennent des ingrédients obtenus à partir de tels organismes.

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

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

Article 14

Prescriptions

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la présente section sont soumises aux exigences spécifiques suivantes en matière d'étiquetage:

- a) Lorsque la denrée alimentaire consiste en plusieurs ingrédients, la mention «génétiquement modifié» ou «obtenu à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié» figure entre parenthèses immédiatement après le nom de l'ingrédient concerné dans la liste des ingrédients visée à l'article 6 de la directive 2000/13/CE. Cette mention peut également figurer dans une note de renvoi au bas de la liste des ingrédients, pour autant que cette note soit imprimée dans une police de caractère de la même taille au minimum que la liste des ingrédients.
- b) Lorsque l'ingrédient est désigné par le nom d'une catégorie, la mention «contient [nom de l'ingrédient] obtenu à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié» figure dans la liste des ingrédients.
- c) En l'absence de liste des ingrédients, la mention «génétiquement modifié» ou «obtenu à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié» apparaît clairement sur l'étiquetage.
- d) Lorsque la denrée alimentaire est mise en vente au consommateur final ou aux collectivités sans préemballage, l'information requise en vertu du présent paragraphe doit être affichée sur le présentoir de l'aliment ou à proximité de celui-ci.

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

- a) Lorsqu'une denrée alimentaire n'est pas équivalente à son produit traditionnel de référence en ce qui concerne:
 - la composition;
 - la valeur nutritive ou les effets nutritionnels;
 - l'usage auquel l'aliment est destiné;
 - les implications pour la santé de certaines catégories de population.
- b) Lorsqu'une denrée alimentaire peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.

3. Outre les exigences en matière d'étiquetage définies au paragraphe 1 et comme prescrit dans l'autorisation, l'étiquetage des denrées alimentaires relevant de la présente section qui n'ont pas de produit traditionnel de référence comprend des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques des denrées alimentaires concernées.

Article 15

Mesures d'application

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

CHAPITRE III

ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS POUR ANIMAUX

Section 1

Autorisation et Contrôle

Article 16

Champ d'application

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

Article 17

Prescriptions

1. Les aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1, ne peuvent:
 - a) présenter un risque pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement;
 - b) induire l'utilisateur en erreur;
 - c) porter atteinte au consommateur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale;
 - d) différer à un point tel des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les animaux ou les êtres humains.

2. Toute personne souhaitant mettre sur le marché, utiliser ou transformer un produit visé à l'article 16, paragraphe 1, destiné à l'alimentation des animaux ou un aliment pour animaux relevant du champ d'application de la présente section est tenue de disposer d'une autorisation délivrée conformément aux dispositions de la présente section et de respecter les conditions de l'autorisation en la matière.

3. Tout produit visé à l'article 16, paragraphe 1, destiné à l'alimentation des animaux ou tout aliment pour animaux relevant du champ d'application de la présente section doit faire l'objet d'une autorisation, qui sera uniquement accordée si le demandeur de cette autorisation démontre de manière adéquate et suffisante que le produit concerné satisfait aux exigences du paragraphe 1.

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

- un organisme génétiquement modifié et un aliment pour animaux contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, de même que sur un aliment pour animaux obtenu à partir de cet organisme ou
- un aliment pour animaux obtenu à partir d'un organisme génétiquement modifié, ainsi que sur un aliment pour animaux contenant cet aliment ou obtenu à partir de celui-ci.

5. L'autorisation visée au paragraphe 2 est uniquement accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée sur la base des motifs et conformément aux procédures prévus dans le présent règlement.

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

7. L'autorisation accordée en vertu du présent règlement est sans préjudice des directives 70/457/CEE et 70/458/CEE.

Article 18

Présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié

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

Pour déterminer le caractère accidentel ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les opérateurs doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris

les mesures adéquates pour éviter la présence d'organismes génétiquement modifiés (ou de produits obtenus à partir de tels organismes).

Article 19

Demande d'autorisation

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 17, paragraphe 2, une demande doit être introduite auprès de l'Autorité.

2. L'Autorité accuse réception de la demande par écrit au demandeur dans les 15 jours de la réception de celle-ci. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande.

3. Toute demande doit comprendre les éléments suivants:

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

- i) une méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
- j) des échantillons de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, accompagnés de leurs échantillons de contrôle;
- k) le cas échéant, une proposition de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant l'utilisation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, dans la consommation animale;
- l) un résumé du dossier.

4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation des animaux, l'expression «aliment pour animaux» figurant au paragraphe 3 doit être interprétée comme renvoyant aux aliments pour animaux contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou obtenus à partir de celui-ci.

5. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés et les aliments pour animaux visés respectivement à l'article 16, paragraphe 1, points a) et b), la demande est également accompagnée des éléments suivants:

- a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes définis à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;
- b) un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation.

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

6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances autorisées, à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer sur la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.

7. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut établir les modalités de mise en œuvre du présent article conformément à la procédure définie à l'article 36.

8. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

Article 20

Avis de l'Autorité

1. L'Autorité rend un avis dans les 6 mois qui suivent la réception d'une demande valable, sauf cas d'une complexité exceptionnelle.

2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai fixé. Lorsque l'Autorité demande un tel complément d'information, le délai fixé au paragraphe 1 est suspendu jusqu'à la communication des renseignements requis. De même, le délai est suspendu pendant la période accordée au demandeur pour préparer ses explications orales ou écrites.

3. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, l'Autorité:

- a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 19 et détermine si l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, respecte les critères fixés à l'article 17, paragraphe 1;
- b) met le dossier ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition des États membres et de la Commission;
- c) met le résumé du dossier mentionné à l'article 19, paragraphe 3, point l) à la disposition du public;
- d) peut demander à l'organisme compétent d'un État membre en matière d'évaluation des aliments pour animaux de procéder à une évaluation de la sécurité de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
- e) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation du risque pour l'environnement;
- f) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les informations visées à l'article 19, paragraphe 3, points i) et j) et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
- g) examine, en vérifiant l'application de l'article 27, paragraphe 3, point c), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, ne diffèrent pas de celles de son produit traditionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.

4. En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés ou les aliments génétiquement modifiés pour animaux, visés à l'article 16, paragraphe 1, points a) et b), l'évaluation respecte les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE en vue de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et animale et sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, l'Autorité procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par la Communauté et/ou les États membres en vertu de la directive 2001/18/CE.

5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, l'avis comprend en outre les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le type d'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, et ses caractéristiques;
- c) le cas échéant, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique;
- d) une proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
- e) le cas échéant, toute condition ou restriction à imposer dans le cadre de la mise sur le marché, y compris les conditions ou restrictions spécifiques liées à l'utilisation et à la manipulation de l'aliment concerné, y compris les prescriptions de surveillance consécutive à la mise sur le marché fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques;
- f) une méthode de détection, comprenant l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, une méthode d'échantillonnage, de détection et d'identification de l'opération de transformation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1;
- g) le cas échéant, le plan de surveillance visé à l'article 19, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, et exposant les motivations de son avis.

7. L'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 31. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les 30 jours qui suivent cette publication.

8. Avant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie une recommandation sur la nature de l'évaluation des risques à laquelle doit procéder l'Autorité avant de rendre son avis.

Article 21

Autorisation de la Communauté

1. Sauf cas d'une complexité exceptionnelle, la Commission élabore, dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, un projet de la décision à prendre concernant la demande introduite, en tenant compte de la législation communautaire et des autres facteurs légitimement liés au domaine considéré. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication des raisons des différences.

2. Dans le cas où le projet de décision prévoit d'accorder l'autorisation, il doit comprendre les informations mentionnées à l'article 20, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, le code unique attribué à l'organisme génétiquement modifié, comme défini par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés.

3. La décision définitive sur la demande est adoptée conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2.

4. La Commission informe le demandeur sans délai de la décision prise. La décision est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

5. L'autorisation accordée au titre de la procédure fixée dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pendant une durée de dix ans et est renouvelable conformément à l'article 25. L'aliment pour animaux autorisé est inscrit au registre visé à l'article 30. Chaque entrée du registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les renseignements visés au paragraphe 2.

6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions du droit communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances autorisées à l'exclusion d'autres substances.

7. La responsabilité civile et pénale générale de tout opérateur du secteur des aliments pour animaux n'est pas atténuée par l'octroi d'une autorisation.

Article 22

Statut des produits existants

1. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 2, les produits visés à l'article 16, paragraphe 1, qui ont été autorisés avant la date de mise en application du présent règlement:

— au titre des directives 90/220/CEE ou 2001/18/CE, y compris leur utilisation comme aliment pour animaux;

— au titre de la directive 82/471/CEE, qui sont obtenus à partir d'OGM et

— au titre de la directive 70/524/CEE, qui contiennent des OGM, consistent en de tels organismes ou sont obtenus à partir de tels organismes,

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

- a) la personne responsable de la mise sur le marché des produits concernés informe l'Autorité, dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement, de la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté. Cette notification est accompagnée, le cas échéant, des documents mentionnés à l'article 19, paragraphes 3 et 5, que l'Autorité transmet à la Commission et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 33 les éléments mentionnés à l'article 19, paragraphe 3, points i) et j), et demande à ce dernier d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;
- b) dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent règlement, l'Autorité informe la Commission, après s'être assurée que tous les renseignements demandés ont été fournis, qu'elle a reçu les informations demandées en vertu du présent article. Les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés et comprend, le cas échéant, les documents visés à l'article 21, paragraphe 2.

2. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits concernés, le responsable de cette opération introduit une demande conformément à l'article 25, qui s'applique par analogie.

3. Les produits visés au paragraphe 1 et les aliments pour animaux qui les contiennent ou qui sont obtenus à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et en particulier ses articles 23, 24 et 35, qui s'appliquent par analogie.

4. Lorsque la notification et les documents afférents visés au paragraphe 1, point a), ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou s'avèrent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 2, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 36, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité en vue de la liquidation des stocks existants du produit.

5. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'importateur, le producteur ou l'opérateur du produit visé au présent article fournit les informations ou soumet la demande à l'Autorité.

6. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

Article 23

Contrôle

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation respecte toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation. Lorsqu'une surveillance consécutive à la mise sur le marché, telle que visée à l'article 19, paragraphe 3, point k) et paragraphe 5, point b), a été imposée au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit l'exécution de ce suivi et soumet des rapports à l'Autorité conformément à l'autorisation.

2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il est tenu d'en faire la demande auprès de l'Autorité.

3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement l'Autorité de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, est mis sur le marché.

Article 24

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. Lorsque l'Autorité estime, de sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, qu'une autorisation accordée en vertu du présent règlement devrait être modifiée, suspendue ou révoquée, elle transmet immédiatement son avis à la Commission.

2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais et élabore un projet de la décision à prendre.

3. Lorsque le projet de décision prévoit la modification de l'autorisation, il inclut toute modification à apporter aux informations visées à l'article 21, paragraphe 2.

4. La décision définitive concernant la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation est adoptée conformément à l'article 36, paragraphe 2.

5. La Commission informe sans délai le titulaire de l'autorisation de la décision prise. Celle-ci est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*. Le registre est modifié en tant que de besoin.

*Article 25***Renouvellement des autorisations**

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

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

2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de l'aliment pour animaux;
- b) un rapport sur les résultats du contrôle, si cela est stipulé dans l'autorisation;
- c) toute autre nouvelle information disponible concernant l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'aliment pour animaux et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'aliment en question;
- d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives aux futures opérations de contrôle.

3. Les articles 20 et 21 s'appliquent par analogie.

4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que la Commission prenne une décision.

5. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont établies par la Commission après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure définie à l'article 36, paragraphe 2.

6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande.

Section 2**Étiquetage***Article 26***Champ d'application**

1. La présente section s'applique aux aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1.

2. La présente section ne s'applique pas aux aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés dans une proportion n'excé-

dant pas les seuils définis conformément à la procédure arrêtée à l'article 36, paragraphe 2, dans la mesure où cette présence est accidentelle ou techniquement inévitable.

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

*Article 27***Prescriptions**

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des aliments pour animaux, les aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1, sont soumis aux exigences spécifiques en matière d'étiquetage définies dans le présent article en matière d'étiquetage.

2. Par dérogation au paragraphe précédent, les exemptions aux exigences en matière d'étiquetage prévues par l'article 6, paragraphe 3, de la directive 96/25/CE ne sont pas applicables aux aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1.

3. Toute personne souhaitant mettre sur le marché un aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, est tenue de faire figurer les informations ci-dessous de manière visible, lisible et indélébile sur un document d'accompagnement ou, le cas échéant, sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette de l'aliment:

a) le nom de l'aliment pour animaux:

— le nom des aliments génétiquement modifiés pour animaux est libellé comme suit: «[nom de l'aliment pour animaux] génétiquement modifié»;

— le nom des aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés est libellé comme suit: «obtenu à partir de [nom de l'aliment pour animaux à partir duquel l'aliment concerné est obtenu] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié»;

b) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 16, paragraphe 1, point b), le nom de l'aliment concerné est accompagné du code unique attribué à l'organisme génétiquement modifié, tel que défini par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés;

c) suivant les stipulations de l'autorisation, toutes caractéristiques de l'aliment pour animaux visé à l'article 16, paragraphe 1, qui n'est pas équivalent à son produit traditionnel de référence, telles que celles énumérées ci-dessous:

— la composition;

— la valeur nutritive ou les effets nutritionnels;

— l'usage auquel l'aliment est destiné;

— les implications pour la santé de certaines catégories de population;

d) suivant les stipulations de l'autorisation, toute caractéristique ou qualité de l'aliment pour animaux pouvant susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.

4. Outre les exigences définies au paragraphe 3, points a) et b), et comme prescrit dans l'autorisation, l'étiquetage ou les documents afférents des aliments pour animaux relevant de la présente section qui n'ont pas de produit traditionnel de référence comprend/comprennent des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques de l'aliment pour animaux concerné.

Article 28

Mesures d'application

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

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS COMMUNES

Article 29

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

1. Lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois comme denrée alimentaire et comme aliment pour animaux, une demande unique, en application des articles 6 et 19, est introduite et donne lieu à un avis unique de l'Autorité et à une décision unique de la Commission.

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

Article 30

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un Registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, dénommé dans le présent règlement «le Registre».

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

Article 31

Confidentialité

1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu du présent règlement qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

2. Sans préjudice du paragraphe 3, l'Autorité détermine, après consultation du demandeur, quelles sont les informations qui devraient rester confidentielles et elle informe le demandeur de sa décision.

3. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:

a) la dénomination et la composition de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, et, le cas échéant, l'indication du substrat et du micro-organisme;

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

c) les caractéristiques physico-chimiques et biologiques de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1;

d) les effets de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, sur la santé humaine et animale, ainsi que sur l'environnement;

e) les effets de l'organisme génétiquement modifié, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, sur les caractéristiques des produits d'origine animale et leurs propriétés nutritionnelles,

f) les méthodes de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation et, le cas échéant, les méthodes de détection et d'identification de l'opération de transformation dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux visés à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1 et, le cas échéant, les exigences en matière de surveillance et un résumé des résultats de la surveillance;

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

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

5. La Commission, l'Autorité et les États membres respectent le caractère confidentiel de l'ensemble des informations jugées confidentielles en application du paragraphe 2, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

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

Article 32

Protection des données

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

Article 33

Laboratoire communautaire de référence

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

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

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

Article 34

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

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

2. La Commission met les avis du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies à la disposition du public.

Article 35

Mesures d'urgence

1. Lorsqu'un État membre, après avoir obtenu des informations nouvelles ou après avoir réévalué les informations existantes, a des raisons valables de considérer que l'utilisation d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux autorisé en vertu du présent règlement présente un risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, il en informe immédiatement l'Autorité et la Commission.

2. Si la Commission, de sa propre initiative ou à la suite d'informations transmises par un État membre en application du paragraphe 1, estime que des mesures d'urgence s'imposent, elle peut les adopter conformément à l'article 36, paragraphe 3. Ces mesures d'urgence peuvent rester en vigueur jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, conformément à l'article 11 ou à l'article 24, selon le cas.

Article 36

Compétences d'exécution de la Commission

1. La Commission est assistée par le comité visé à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (CE) n° .../2001 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation définie à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci. La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

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

Article 37

Abrogations

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

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

Article 38

Modifications du règlement (CE) n° 258/97

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

- 1) les dispositions suivantes sont supprimées:
- article 1^{er}, paragraphe 2, points a) et b);
 - article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa, et paragraphe 3;
 - article 8, paragraphe 1, point d);
 - article 9.

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

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

- 3) À l'article 12, paragraphe 1, les termes «ou pour l'environnement» sont supprimés.

Article 39

Modification de la directive 82/471/CEE

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

Le paragraphe suivant est ajouté à l'article premier:

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

Article 40

Modifications de la directive 70/457/CEE

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

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

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

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

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

taires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.»

Article 41

Modifications de la directive 70/458/CEE

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

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

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

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

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

Article 42

Modifications de la directive 2001/18/CE

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

L'article 12 bis suivant est ajouté:

«Article 12 bis

Présence accidentelle d'OGM dans des produits

Les articles 13 à 21 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés, dans une proportion n'excédant pas 1 % ou des seuils moins élevés définis conformément à la procédure arrêtée à l'article 30, paragraphe 2, dans la mesure où ces traces d'OGM sont accidentelles ou techniquement inévitables et si ces OGM ont fait l'objet d'une évaluation scientifique des risques par le ou les comités scientifiques compétents ou par l'Autorité alimentaire européenne qui conclut que ces OGM ne présentent pas de risque pour la santé humaine et l'environnement.

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

Article 43

Informations à communiquer conformément au Protocole de Carthagène sur la biosécurité

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

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

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

Article 44

Sanctions

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

Article 45

Mesures transitoires

1. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre II, section 1, du présent règlement, lorsque le rapport d'évaluation initiale visé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission, ainsi que dans tous les cas où un rapport

d'évaluation complémentaire est requis, conformément à l'article 6, paragraphe 3 ou 4 du règlement (CE) n° 258/97.

2. Les exigences en matière d'étiquetage définies dans le présent règlement ne s'appliquent pas aux produits ayant été légalement fabriqués et étiquetés dans la Communauté ou légalement importés dans la Communauté et mis en circulation avant la date d'application du présent règlement.

3. Les notifications concernant des produits, et notamment leur utilisation comme aliments pour animaux, adressées en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement, lorsque le rapport d'évaluation visé à l'article 14 de la directive 2001/18/CE n'a pas encore été transmis à la Commission.

4. Les demandes présentées en vertu de l'article 7 de la directive 82/471/CEE pour des produits visés à l'article 16, paragraphe 1, point c, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

5. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 de la directive 70/524/CEE pour des produits visés à l'article 16, paragraphe 1, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, sont complétées par des demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

Article 46

Évaluation

1. Au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, accompagnée, le cas échéant, de toute proposition appropriée.

2. Nonobstant l'évaluation prévue au paragraphe 1, la Commission contrôle l'application du présent règlement et surveille son impact sur la santé humaine et animale, sur la protection et l'information des consommateurs ainsi que sur le fonctionnement du marché intérieur et, au besoin, elle soumet des propositions dans les meilleurs délais.

Article 47

Entrée en vigueur

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

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

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

ANNEXE

Fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence

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