Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 1829/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 22 septembre 2003

concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

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

(JO L 268 du 18.10.2003, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 1981/2006 de la Commission du 22 décembre 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1829/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 septembre 2003

concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

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

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

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

vu la proposition de la Commission ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social européen ([2]),

vu l'avis du Comité des régions ([3]),

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ([4]),

considérant ce qui suit:

(1) La libre circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sûrs et sains constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.

(2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires.

(3) Pour protéger la santé humaine et animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci (ci-après dénommés «les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés») devraient faire l'objet d'une évaluation de l'innocuité selon une procédure communautaire, avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté.

(4) Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation et l'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés sont susceptibles d'entraver leur libre circulation, créant des conditions de concurrence inéquitables et déloyales.

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

([1]) JO C 304 E du 30.10.2001, p. 221.
([2]) JO C 221 du 17.9.2002, p. 114.
([3]) JO C 278 du 14.11.2002, p. 31.
([4]) Avis du Parlement européen du 3 juillet 2002 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 17 mars 2003 (JO C 113 E du 13.5.2003, p. 31), décision du Parlement européen du 2 juillet 2003 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 22 juillet 2003.
([5]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

▼B

(6) Le règlement (CE) nº 258/97 prévoit également une procédure de notification pour les nouveaux aliments qui sont substantiellement équivalents à des aliments existants. Si l'équivalence substantielle est une étape essentielle du processus d'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés, elle ne constitue pas une évaluation de l'innocuité en soi. Pour assurer la clarté, la transparence et un cadre harmonisé d'autorisation des aliments génétiquement modifiés, il convient d'abandonner cette procédure de notification des aliments génétiquement modifiés.

(7) Les aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes ont jusqu'ici été soumis à la procédure d'autorisation prévue par la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 ([1]) et la directive 2001/18/CE du Parlement et du Conseil du 12 mars 2001 relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ([2]). Il n'existe aucune procédure d'autorisation pour les aliments pour animaux produits à partir d'OGM. Il convient d'établir une procédure communautaire unique, efficace et transparente d'autorisation des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci.

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

(9) Les nouvelles procédures d'autorisation des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient reprendre les nouveaux principes introduits dans la directive 2001/18/CE. Elles devraient, en outre, utiliser le nouveau cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([3]). En conséquence, la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devrait être autorisée qu'après une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale et, le cas échéant, pour l'environnement, effectuée sous la responsabilité de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Autorité). Cette évaluation scientifique devrait être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Communauté, dans le cadre d'une procédure réglementaire assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.

(10) L'expérience a montré que l'autorisation ne devait pas être accordée pour un usage unique, lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois pour des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. En conséquence, ces produits ne devraient être autorisés que s'ils satisfont aux critères d'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(11) En vertu du présent règlement, une autorisation peut être accordée soit à un OGM qui sera utilisé en tant que matière d'origine pour l'obtention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, soit à des produits destinés à l'alimentation humaine et/ou animale contenant cet OGM, consistant en cet OGM, ou produit à partir de cet OGM, soit à des denrées alimentaires ou aliments pour animaux produits à partir d'un OGM. En

([1]) JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive abrogée par la directive 2001/18/CE.
([2]) JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/811/CE du Conseil (JO L 280 du 18.10.2002, p. 27).
([3]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

▼B

conséquence, lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou d'aliments pour animaux a été autorisé en vertu du présent règlement, les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produits à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation en vertu du présent règlement, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation accordée pour l'OGM. En outre, les denrées alimentaires couvertes par une autorisation accordée en vertu du présent règlement sont exemptées des exigences du règlement (CE) nº 258/97, sauf si elles relèvent d'une ou plusieurs catégories définies à l'article 1er, paragraphe 2, point a), dudit règlement en ce qui concerne une caractéristique qui n'a pas été prise en compte pour l'autorisation accordée en vertu du présent règlement.

(12) La directive du Conseil 89/107/CEE du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine [1] prévoit une autorisation pour les additifs utilisés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine. En plus de cette procédure d'autorisation, les additifs contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également relever du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique, alors que l'autorisation finale devrait être accordée conformément à la procédure prévue par la directive 89/107/CEE.

(13) Les arômes relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production [2] contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également entrer dans le champ d'application du présent règlement pour l'évaluation de sécurité de la modification génétique.

(14) La directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux [3] prévoit une procédure d'agrément des produits utilisés dans l'alimentation des animaux, obtenus selon des techniques de fabrication diverses qui peuvent comporter un risque pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement. Ces produits utilisés dans l'alimentation des animaux, contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient plutôt relever du champ d'application du présent règlement.

(15) La directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux [4], prévoit une procédure d'autorisation pour la mise sur le marché des additifs utilisés dans l'alimentation des animaux. Outre cette procédure d'autorisation, les additifs utilisés dans l'alimentation des animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci devraient également relever du champ d'application du présent règlement.

(16) Le présent règlement devrait couvrir les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» d'un OGM et non ceux «à l'aide» d'un OGM. Le critère décisif tient à la présence ou non dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux de

---

[1] JO L 40, du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée par la directive 94/34/CE (JO L 237 du 10.9.1994, p. 1).

[2] JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CEE de la Commission (JO L 42 du 15.2.1991, p. 25).

[3] JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/20/CE (JO L 80 du 25.3.1999, p. 20).

[4] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

▼B

matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée. Les auxiliaires technologiques qui sont uniquement utilisés durant le processus de production des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ne sont pas couverts par la définition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux et ne relèvent donc pas du champ d'application du présent règlement. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont produits à l'aide d'auxiliaires technologiques génétiquement modifiés ne le sont pas non plus. Ainsi, les produits élaborés à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés ne seront soumis ni aux prescriptions d'autorisation ni aux prescriptions d'étiquetage du présent règlement.

(17) Conformément à l'article 153 du traité, la Communauté contribue à la promotion du droit des consommateurs à l'information. Outre les autres types d'information du public prévus par le présent règlement, l'étiquetage des produits est un moyen qui permet aux consommateurs d'effectuer un choix en connaissance de cause et qui favorise l'équité des transactions entre le vendeur et l'acheteur.

(18) L'article 2 de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ([1]) dispose que l'étiquetage ne doit pas induire l'acheteur en erreur sur les caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, le mode de production et de fabrication.

(19) Des exigences supplémentaires concernant l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés sont fixées dans le règlement (CE) nº 258/97, dans le règlement (CE) nº 1139/98 du Conseil du 26 mai 1998 concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE ([2]), et dans le règlement (CE) nº 50/2000 de la Commission du 10 janvier 2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ([3]).

(20) Il convient de fixer des exigences harmonisées d'étiquetage pour les aliments pour animaux génétiquement modifiés afin de fournir aux utilisateurs finals, en particulier les éleveurs de bétail, des informations précises sur la composition et les qualités des aliments pour animaux, qui permettent à l'utilisateur d'effectuer un choix en connaissance de cause.

(21) L'étiquetage devrait comporter des informations objectives mentionnant qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux contient des OGM, consiste en de tels organismes ou est produit à partir de ceux-ci. Un étiquetage clair, ne tenant pas compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique dans le produit final, répond aux souhaits exprimés dans de nombreuses enquêtes par une grande majorité de consommateurs, facilite un choix en connaissance de cause et prévient toute possibilité d'induire les consommateurs en erreur en ce qui concerne la méthode de fabrication ou de production.

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

([2]) JO L 159 du 3.6.1998, p. 4. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 49/2000 de la Commission (JO L 6 du 11.1.2000, p. 13).

([3]) JO L 6 du 11.1.2000, p. 15.

▼B

(22) En outre, l'étiquetage devrait fournir une information sur toute caractéristique ou qualité qui fait qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux est différent de son produit conventionnel de référence en ce qui concerne la composition, la valeur nutritionnelle ou les effets nutritionnels, l'usage envisagé de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux et les implications pour la santé de certaines catégories de population, ainsi que sur toute caractéristique ou qualité qui suscite des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.

(23) Le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la directive 2001/18/CE [1] garantit que les informations pertinentes concernant la modification génétique sont disponibles à chaque stade de la mise sur le marché d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir de ceux-ci, et devrait donc faciliter un étiquetage précis.

(24) Bien que certains opérateurs évitent d'utiliser des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ce matériel peut être présent sous forme de traces infimes dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux conventionnels suite à une présence fortuite ou techniquement inévitable durant la production de semences, la culture, la récolte, le transport et le traitement. En pareils cas, ces denrées alimentaires et aliments pour animaux ne devraient pas être soumis aux exigences d'étiquetage prévues par le présent règlement. Pour atteindre cet objectif, il faudrait fixer un seuil pour la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, tant lorsque la mise sur le marché de ce matériel est autorisée dans la Communauté que lorsque cette présence est tolérée en vertu du présent règlement.

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

(26) Il est indispensable que les exploitants s'efforcent d'éviter la présence fortuite, dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, de matériel génétiquement modifié non autorisé par la législation communautaire. Il convient toutefois, pour garantir l'applicabilité et la faisabilité du présent règlement, de fixer à titre transitoire un seuil spécifique pour les traces infimes de ce matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, avec la possibilité de fixer des niveaux moins élevés, en particulier pour les OGM vendus directement au consommateur final, lorsque la présence de ce matériel est fortuite ou techniquement inévitable et que toutes les conditions particulières fixées par le présent règlement sont réunies. La directive 2001/18/CE devrait être modifiée en conséquence. L'application de cette mesure devrait être réexaminée dans le cadre de l'évaluation générale de la mise en œuvre du présent règlement.

[1] Voir page 24 du présent Journal officiel.

▼B

(27) Pour démontrer que la présence de ce matériel est fortuite ou techniquement inévitable, les opérateurs doivent être en mesure de prouver aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures appropriées pour éviter la présence de denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés.

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

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

(30) Il est nécessaire d'établir des procédures harmonisées pour l'évaluation des risques et l'autorisation qui soient efficaces, limitées dans le temps et transparentes et des critères d'évaluation des risques potentiels résultant des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

(31) Afin de garantir leur harmonisation sur le plan scientifique, les évaluations des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient être effectuées par l'Autorité. Toutefois, étant donné que les décisions ou les absences de décision de l'Autorité agissant conformément au présent règlement pourraient avoir des effets juridiques directs pour les demandeurs, il convient de prévoir la possibilité d'un contrôle administratif de ces actes ou omissions.

(32) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen peuvent être pris en compte.

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

▼B

(34) Si les OGM relevant du champ d'application du présent règlement doivent être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité devrait être tenue de faire procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement par une autorité nationale compétente. Toutefois, les autorisations octroyées en application du présent règlement sont sans préjudice des directives 68/193/CEE ([1]), 2002/53/CE ([2]) et 2002/55/CE ([3]), qui contiennent notamment les règles et les critères pour l'admission de variétés et leur inscription officielle dans des catalogues communs, ni des directives 66/401/CEE ([4]), 66/402/CEE ([5]), 68/193/CEE, 92/33/CEE ([6]), 92/34/CEE ([7]), 2002/54/CE ([8]), 2002/55/CE, 2002/56/CE ([9]) et 2002/57/CE ([10]), qui réglementent notamment la certification et la commercialisation de semences et autres matériels de multiplication de plantes.

(35) Il convient d'établir, en tant que de besoin, et sur la base des conclusions de l'évaluation des risques, des prescriptions de monitorage consécutif à la mise sur le marché concernant l'utilisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées destinées à la consommation humaine et l'utilisation des aliments génétiquement modifiés destinés à la consommation animale. Dans le cas des OGM, un plan de monitorage des effets sur l'environnement doit obligatoirement être établi en application de la directive 2001/18/CE.

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

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

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

(39) Un registre des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés en vertu du présent règlement

([1]) JO L 93 du 17.4.1968, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/11/CE (JO L 53 du 23.2.2002, p. 20).
([2]) JO L 193 du 20.7.2002, p. 1.
([3]) JO L 193 du 20.7.2002, p. 33.
([4]) JO 125 du 11.7.1966, p. 2298/66. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/64/CE (JO L 234 du 1.9.2001, p. 60).
([5]) JO 125 du 11.7.1996, p. 2309/66. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/64/CE.
([6]) JO L 157 du 10.6.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).
([7]) JO L 157 du 10.6.1992, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 806/2003.
([8]) JO L 193 du 20.7.2002, p. 12.
([9]) JO L 193 du 20.7.2002, p. 60. Directive modifiée par la décision 2003/66/CE de la Commission (JO L 25 du 30.1.2003, p. 42).
([10]) JO L 193 du 20.7.2002, p. 74. Directive modifiée par la directive 2003/45/CE de la Commission (JO L 138 du 5.6.2003, p. 40).

▼B

devrait être créé, afin qu'y soient consignées, entre autres, des informations spécifiques au produit et des études démontrant la sécurité du produit, y compris une référence à des études indépendantes et des études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, lorsqu'elles sont disponibles, ainsi qu'aux méthodes d'échantillonnage, d'identification et de détection. Les données non confidentielles devraient être rendues publiques.

(40) Afin d'encourager la recherche et le développement sur les OGM utilisés dans les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux, il convient de protéger les investissements réalisés par les innovateurs pour recueillir les informations et les données à l'appui d'une demande au titre du présent règlement. Toutefois, cette protection devrait être limitée dans le temps afin d'éviter une répétition inutile des études et des essais qui pourrait aller à l'encontre de l'intérêt du public.

(41) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([1]).

(42) Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies créé par la décision du 16 décembre 1997 de la Commission, ou toute autre instance compétente créée par la Commission, devrait pouvoir être consulté afin de donner des conseils sur les questions éthiques concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. De telles consultations devraient se faire sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques.

(43) Afin d'offrir un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs concernant les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, il est nécessaire d'appliquer sans discrimination les exigences découlant du présent règlement aux produits originaires de la Communauté et aux produits importés de pays tiers, conformément aux principes généraux énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002. Le contenu du présent règlement tient compte des engagements pris par la Communauté en matière de commerce international et des exigences du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique en ce qui concerne les obligations de l'importateur et la notification.

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

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

([1]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement a pour objet, dans le respect des principes généraux énoncés par le règlement (CE) nº 178/2002:

a) d'établir le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur;

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

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

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement:

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

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

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

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

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

6) on entend par «denrées alimentaires génétiquement modifiées», les denrées alimentaires contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produites à partir d'OGM;

7) on entend par «aliments pour animaux génétiquement modifiés», les aliments contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM, pour animaux;

8) on entend par «OGM destiné à l'alimentation humaine», un OGM qui peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires;

▼B

9) on entend par «OGM destiné à l'alimentation des animaux», un OGM qui peut être utilisé comme aliment pour animaux ou servir à la production d'aliments pour animaux;

10) on entend par «produit à partir d'OGM», issu, en tout ou en partie, d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas;

11) on entend par «échantillon de contrôle», l'OGM ou son matériel génétique (échantillon positif) ou l'organisme parental ou son matériel génétique qui a été utilisé pour les besoins de la modification génétique (échantillon négatif);

12) on entend par «produit conventionnel de référence», une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux similaire produit sans avoir recours à une modification génétique et dont la sécurité d'utilisation est bien établie;

13) on entend par «ingrédient», l'ingrédient au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE;

14) on entend par «mise sur le marché», la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.

15) on entend par « denrée alimentaire préemballée», la situation d'un article unitaire destiné à être présenté en l'état, constitué d'une denrée alimentaire et de l'emballage dans lequel il a été conditionné avant sa présentation à la vente, que cet emballage le recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage ne soit ouvert ou modifié;

16) on entend par «collectivités», les collectivités visées à l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE.

CHAPITRE II

DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

Section 1

Autorisation et surveillance

Article 3

Champ d'application

1. La présente section concerne:

a) les OGM destinés à l'alimentation humaine;

b) les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes;

c) les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients.

2. Au besoin, la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, permet de déterminer si un type de denrée alimentaire entre dans le champ d'application de la présente section.

▼B

Article 4

Exigences

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 3, paragraphe 1, ne doivent pas:

a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;

b) induire le consommateur en erreur;

c) différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur.

2. Personne ne peut mettre sur le marché un OGM destiné à l'alimentation humaine ou une denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.

3. Aucun OGM destiné à l'alimentation humaine ni aucune denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, ne sont autorisés à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit OGM ou ladite denrée alimentaire satisfait aux exigences du paragraphe 1 du présent article.

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

a) sur un OGM et les denrées alimentaires contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les denrées alimentaires produites à partir de ou contenant des ingrédients produits à partir d'un OGM;

b) sur une denrée alimentaire produite à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cette denrée alimentaire ou produites à partir de celle-ci;

c) sur un ingrédient produit à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cet ingrédient.

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

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

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

Article 5

Demande d'autorisation

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 4, paragraphe 2, une demande est introduite conformément aux dispositions ci-après.

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

a) L'autorité nationale compétente:

   i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la réception de la demande; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;

   ii) informe sans tarder l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée «Autorité», et

▼B

iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur.

b) L'Autorité:

i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;

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

3. Toute demande comprend les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation de la denrée alimentaire et ses caractéristiques, y compris l'événement ou les événements de transformation;

c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, ci-après dénommé «protocole de Cartagena»;

d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication;

e) une copie des études réalisées — y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs — et tout autre matériel disponible qui démontrent que la denrée alimentaire est conforme aux critères fixés à l'article 4, paragraphe 1;

f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de la denrée alimentaire concernée ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 13, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3;

g) soit une déclaration motivée indiquant que la denrée alimentaire ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b);

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

i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées), et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci;

j) des échantillons de la denrée alimentaire, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible;

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

l) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

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

▼B

5. Dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:

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

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

Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne s'appliquent pas.

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

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

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

Article 6

Avis de l'Autorité

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

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

3. Pour élaborer son avis, l'Autorité:

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

b) peut demander à l'organisme d'un État membre compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires de procéder à une évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002;

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

d) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j); le

▼B

laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;

e) examine, en vérifiant l'application de l'article 13, paragraphe 2, point a), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de la denrée alimentaire ne diffèrent pas de celles de son produit conventionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.

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

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

a) le nom et l'adresse du demandeur;

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

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

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

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

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

g) le cas échéant, le plan de monitorage visé à l'article 5, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de la denrée alimentaire et exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4.

7. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles conformément à l'article 30 du présent règlement. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

▼B

Article 7

Autorisation

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 8

Statut des produits existants

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

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

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

▼B

présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.

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

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

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

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

5. Les produits visés au paragraphe 1 et les denrées alimentaires qui les contiennent ou qui sont produites à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et notamment de ses articles 9, 10 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.

6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai fixé au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité pour liquider les stocks existants du produit.

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

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

Article 9

Surveillance

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

▼B

2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 5, paragraphe 2. Les articles 5, 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.

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

4. La Commission communique sans tarder à l'Autorité et aux États membres les informations fournies par le demandeur.

Article 10

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 3, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions du présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.

2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. Toute mesure appropriée est prise conformément à l'article 34. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 7.

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

Article 11

Renouvellement des autorisations

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

2. La demande est accompagnée des éléments suivants:

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire;

b) un rapport sur les résultats du monitorage, si cela est stipulé dans l'autorisation;

c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de la denrée alimentaire et les risques pour le consommateur ou l'environnement liés à la denrée alimentaire en question;

d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, entre autres les conditions relatives au futur monitorage.

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

▼B

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

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

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

Section 2

Étiquetage

Article 12

Champ d'application

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

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

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

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

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

4. Des seuils moins élevés appropriés peuvent être fixés, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, en particulier en ce qui concerne les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie.

Article 13

Exigences

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

a) lorsque la denrée alimentaire consiste en plusieurs ingrédients, la mention «génétiquement modifié» ou «produit à partir de [nom de l'ingrédient] génétiquement modifié» figure entre parenthèses, immédiatement après le nom de l'ingrédient concerné, dans la liste des ingrédients visée à l'article 6 de la directive 2000/13/CE;

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

▼B

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

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

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

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

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

   i) la composition;

   ii) la valeur nutritive ou les effets nutritionnels;

   iii) l'usage auquel l'aliment est destiné;

   iv) les implications pour la santé de certaines catégories de population;

b) lorsqu'une denrée alimentaire peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.

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

Article 14

Mesures d'application

1. Des modalités précises d'application de la présente section, entre autres en ce qui concerne les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage, peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

2. Des règles spécifiques concernant les informations devant être communiquées par les collectivités fournissant des denrées alimentaires au consommateur final peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

Afin de tenir compte de la situation spécifique des collectivités, de telles règles peuvent prévoir certaines adaptations aux exigences fixées à l'article 13, paragraphe 1, point e).

▼B

CHAPITRE III

ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS POUR ANIMAUX

Section 1

Autorisation et surveillance

Article 15

Champ d'application

1. La présente section concerne:

a) les OGM destinés à l'alimentation des animaux;

b) les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes;

c) les aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

2. Au besoin, la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, permet de déterminer si un type d'aliment pour animaux entre dans le champ d'application de la présente section.

Article 16

Exigences

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

a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;

b) induire l'utilisateur en erreur;

c) nuire au consommateur ou l'induire en erreur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale;

d) différer à un point tel des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les animaux ou les êtres humains.

2. Personne ne peut mettre sur le marché, utiliser ou transformer un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.

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

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

a) sur un OGM et les aliments pour animaux contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les aliments pour animaux produits à partir de cet organisme;

b) sur des aliments pour animaux produits à partir d'un OGM, ainsi que sur les aliments pour animaux contenant ces aliments ou produits à partir de ceux-ci.

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

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

▼B

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

Article 17

Demande d'autorisation

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

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

a) L'autorité nationale compétente:

   i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la réception de la demande; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;

   ii) informe sans tarder l'Autorité, et

   iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;

b) l'Autorité:

   i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;

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

3. Toute demande comprend les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques, y compris l'opération ou les opérations de transformation;

c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena;

d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication et des usages prévus de l'aliment pour animaux;

e) une copie des études réalisées — y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs — et tout autre matériel disponible qui démontrent que l'aliment pour animaux est conforme aux critères fixés à l'article 16, paragraphe 1, et en particulier dans le cas d'aliments pour animaux entrant dans le champ d'application de la directive 82/471/CEE, les informations requises par la directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ([1]);

f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de l'aliment pour animaux ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 25, paragraphe 2, point c), soit une proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux, conformément à l'article 25, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3;

g) soit une déclaration motivée indiquant que l'aliment pour animaux ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de cet aliment pour animaux conformément à l'article 25, paragraphe 2, point d);

([1]) JO L 126 du 13.5.1983, p. 23.

▼B

h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de l'aliment pour animaux, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manutention;

i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées) et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, des méthodes de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou dans l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci;

j) des échantillons de l'aliment pour animaux, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible;

k) le cas échéant, une proposition de monitorage de l'utilisation dans la consommation animale de l'aliment pour animaux, consécutive à sa mise sur le marché;

l) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

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

5. Dans le cas d'OGM ou d'aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:

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

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

   Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne s'appliquent pas.

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

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

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

Article 18

Avis de l'Autorité

1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si,

▼B

conformément au paragraphe 2, l'Autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.

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

3. Pour élaborer son avis, l'Autorité:

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

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

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

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

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

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

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

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques;

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

d) la proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux;

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

▼B

f) la méthode de détection validée par le laboratoire communautaire de référence, comprenant l'échantillonnage, l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, la méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou de l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci; la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible;

g) le cas échéant, le plan de monitorage visé à l'article 17, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de l'aliment pour animaux, et exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4.

7. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002, l'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles conformément à l'article 30 du présent règlement. Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

Article 19

Autorisation

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

2. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il comporte les éléments visés à l'article 18, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) nº 1830/2003.

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

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

5. L'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l'article 23. L'aliment pour animaux autorisé est inscrit au registre visé à l'article 28. Chaque entrée dans le registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les éléments visés au paragraphe 2.

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

7. L'octroi d'une autorisation ne diminue en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des aliments pour animaux au regard de l'aliment concerné.

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

▼B

Article 20

Statut des produits existants

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

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

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

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

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

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

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

5. Les produits visés au paragraphe 1 et les aliments pour animaux qui les contiennent ou qui sont obtenus à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et notamment de ses articles 21, 22 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.

6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 35, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés.

▼B

Une telle mesure peut accorder un délai limité pour liquider les stocks existants du produit.

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

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

Article 21

Surveillance

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

2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 17, paragraphe 2. Les articles 17, 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.

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

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

Article 22

Modification, suspension et révocation des autorisations

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

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

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

▼B

Article 23

Renouvellement des autorisations

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

2. La demande est accompagnée des éléments suivants:

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de l'aliment pour animaux;

b) un rapport sur les résultats du monitorage, si cela est stipulé dans l'autorisation;

c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de l'aliment pour animaux et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'aliment en question;

d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives au futur monitorage.

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

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

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

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

Section 2

Étiquetage

Article 24

Champ d'application

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

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

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

4. Des seuils moins élevés appropriés peuvent être fixés, conformément à la procédure établie à l'article 35, paragraphe 2, en particulier en ce qui concerne les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie.

▼B

Article 25

Exigences

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des aliments pour animaux, les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, sont soumis aux exigences spécifiques en matière d'étiquetage prévues ci-après.

2. Personne ne peut mettre sur le marché un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins de faire figurer les éléments qui suivent de manière visible, lisible et indélébile sur un document d'accompagnement ou, le cas échéant, sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette de l'aliment.

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

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

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

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

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

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

   i) la composition;

   ii) les propriétés nutritionnelles;

   iii) l'usage auquel l'aliment est destiné;

   iv) les implications pour la santé de certaines espèces ou catégories d'animaux;

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

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

Article 26

Mesures d'application

Des modalités précises d'application de la présente section, entre autres en ce qui concerne les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage, peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

▼B

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS COMMUNES

Article 27

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

1. Lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois comme denrée alimentaire et comme aliment pour animaux, une demande unique, en application des articles 5 et 17, est introduite et donne lieu à un avis unique de l'Autorité et à une décision unique de la Communauté.

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

Article 28

Registre communautaire

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

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

Article 29

Accès du public

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

2. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique les principes figurant dans le règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ([1]).

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

Article 30

Confidentialité

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

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

([1]) JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

▼B

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

a) la dénomination et la composition de l'OGM, de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux visé à l'article 3, paragraphe 1, ou à l'article 15, paragraphe 1, et, le cas échéant, l'indication du substrat et du micro-organisme;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 31

Protection des données

Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 5, paragraphes 3 et 5, et de l'article 17, paragraphes 3 et 5, ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de dix ans à compter de la date d'autorisation, sauf si l'autre demandeur est convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées.

À l'expiration de cette période de dix ans, les résultats de tout ou partie de l'évaluation réalisée sur la base des données scientifiques et des

▼B

informations contenues dans le dossier de demande peuvent être utilisés par l'Autorité au profit d'un autre demandeur, à condition que celui-ci puisse prouver que la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux dont il demande l'autorisation est, en substance, similaire à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux déjà autorisé en vertu du présent règlement.

Article 32

Laboratoire communautaire de référence

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

Des laboratoires nationaux de référence peuvent être désignés conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

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

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

Des modalités détaillées d'application du présent article, de l'annexe et de toute modification de cette dernière peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

Article 33

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

1. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut consulter le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ou tout autre organe approprié qu'elle viendrait à instituer, en vue de recueillir son avis sur des questions éthiques.

2. La Commission rend ces avis accessibles au public.

Article 34

Mesures d'urgence

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

Article 35

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) nº 178/2002, ci-après dénommé «comité».

▼B

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

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 36

Contrôle administratif

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

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

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

Article 37

Abrogations

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

— le règlement (CE) nº 1139/98,

— le règlement (CE) nº 49/2000,

— le règlement (CE) nº 50/2000.

Article 38

Modifications du règlement (CE) nº 258/97

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

1) les dispositions suivantes sont supprimées:

   — l'article 1er, paragraphe 2, points a) et b),

   — l'article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa, et paragraphe 3,

   — l'article 8, paragraphe 1, point d),

   — l'article 9;

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

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

▼B

Article 39

Modification de la directive 82/471/CEE

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

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

_____

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

Article 40

Modifications de la directive 2002/53/CE

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

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

«5. En outre, lorsque des semences issues d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*), cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement.»

_____

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

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

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

_____

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

Article 41

Modifications de la directive 2002/55/CE

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

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

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

▼B

pour animaux génétiquement modifiés (*), cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement.»

_____

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

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

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

_____

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

Article 42

Modification de la directive 68/193/CEE

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

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

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

_____

(*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
(**) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

Article 43

Modifications de la directive 2001/18/CE

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

1) l'article suivant est inséré:

▼B

«Article 12 bis

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

1. La mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés est exonérée des articles 13 à 21, à condition qu'elles satisfassent aux conditions fixées à l'article 47 du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*).

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

_____

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

2) l'article suivant est inséré:

«Article 26 bis

Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM

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

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

Article 44

Informations à communiquer conformément au protocole de Cartagena

1. Conformément à l'article 11, paragraphe 1, ou, selon le cas, à l'article 12, paragraphe 1, du protocole de Cartagena, la Commission informe les parties audit protocole, par l'intermédiaire du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB), de toute autorisation d'un OGM, d'une denrée alimentaire visée à l'article 3, paragraphe 1, point a) ou b), ou d'un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, point a) ou b), ainsi que de tout renouvellement ou de toute modification, suspension ou révocation d'une telle autorisation.

La Commission fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des parties qui ont signalé à l'avance au secrétariat qu'elles n'ont pas accès au CEPRB.

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

▼B

Article 45

Sanctions

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

Article 46

Mesures transitoires relatives aux demandes, à l'étiquetage et aux notifications

1. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 avant la date d'application du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre II, section 1, du présent règlement, lorsque le rapport d'évaluation initiale visé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission, ainsi que dans tous les cas où un rapport d'évaluation complémentaire est requis conformément à l'article 6, paragraphe 3 ou 4, du règlement (CE) nº 258/97. Les autres demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 avant la date d'application du présent règlement sont traitées conformément au règlement (CE) nº 258/97, nonobstant l'article 38 du présent règlement.

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

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

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

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

Article 47

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

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

▼B

a) cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable;

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

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

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

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

3. Le seuil visé au paragraphe 1 peut être abaissé conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, notamment pour les OGM vendus directement au consommateur final.

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

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

Article 48

Évaluation

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

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

Article 49

Entrée en vigueur

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

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

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

▼B

ANNEXE

FONCTIONS ET TÂCHES DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE

1. Le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 est le Centre commun de recherche de la Commission.

▼M1

2. Aux fins de l'exécution des fonctions et des tâches définies dans la présente annexe, le laboratoire communautaire de référence est assisté par les laboratoires nationaux de référence visés à l'article 32, qui ont dès lors la qualité de membres du groupement dénommé «Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM».

3. Le laboratoire communautaire de référence est notamment chargé des tâches suivantes:

   a) réception, préparation, stockage, entretien et distribution aux membres du Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM des échantillons de contrôle appropriés, positifs et négatifs, sous réserve de l'engagement de ses membres de respecter la nature confidentielle des données reçues en tant que de besoin;

   b) sans préjudice des responsabilités dévolues aux laboratoires communautaires de référence par l'article 32 du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil [1], la distribution aux laboratoires nationaux de référence au sens de l'article 33 de ce règlement des échantillons de contrôle appropriés, positifs et négatifs, sous réserve de l'engagement de ces laboratoires de respecter la nature confidentielle des données reçues en tant que de besoin;

   c) 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;

   d) expérimentation et validation de la méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, détection et identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux;

   e) présentation de rapports d'évaluation complets à l'Autorité.

4. Le laboratoire communautaire de référence joue un rôle dans le règlement des litiges concernant les résultats des tâches définies dans la présente annexe, sans préjudice des responsabilités des laboratoires communautaires de référence visées à l'article 32 du règlement (CE) nº 882/2004.

[1] JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.