

QUESTIONS ET RÉPONSES SUR LA RÉGLEMENTATION DES OGM DANS L'UNION EUROPÉENNE

TABLE DES MATIÈRES

Que sont les OGM?	3
Panorama de la législation européenne applicable aux OGM.....	3
Dissémination dans l'environnement	5
Quels sont les principes introduits par la directive 2001/18/CE?	5
En quoi consiste la procédure d'autorisation de la dissémination expérimentale d'OGM dans l'environnement?	6
En quoi consiste la procédure d'autorisation de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits ?	6
En quoi consiste la procédure d'évaluation des risques pour l'environnement ?	7
Des OGM ont-ils déjà été autorisés en vue d'une dissémination dans l'environnement? ..	8
Mesures de sauvegarde nationales	8
Mesures de sauvegarde nationales portant spécifiquement sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées.....	9
Mesures de sauvegarde nationales portant sur les semences génétiquement modifiées dans le catalogue commun des variétés.....	9
OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale et denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés	10
Quels sont les principes du règlement 1829/2003/CE ?.....	10
En quoi consiste la procédure d'autorisation du règlement 1829/2003/CE?	11
Des OGM ont-ils déjà été approuvés à des fins d'utilisation dans l'alimentation humaine ou animale ?	12
Quels aliments génétiquement modifiés pour animaux ont été autorisés?.....	12
Quelles sont les règles applicables aux variétés et semences génétiquement modifiées? 13	
Qu'advient-il des produits génétiquement modifiés qui se trouvaient déjà légalement sur le marché lors de l'entrée en vigueur du Règlement 18/29/2003 sur les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale?	14
Étiquetage et traçabilité des OGM	14
Pourquoi l'UE applique-t-elle des règles de traçabilité spécifiques aux OGM?	14
Quelles sont les règles applicables à la traçabilité des OGM?	15
Comment fonctionne la traçabilité en pratique?	16
Quelles sont les règles d'étiquetage des produits génétiquement modifiés?	16
Exemption des obligations de traçabilité et d'étiquetage.....	17
La viande et le lait d'un animal nourri aux aliments génétiquement modifiés seront-ils aussi étiquetés comme produits génétiquement modifiés?	17
Pourquoi les nouvelles réglementations autorisent-elles la présence de traces de matériel génétiquement modifié qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique favorable mais n'a pas encore été officiellement autorisé?	17
Coexistence	18
Quelles sont les règles de coexistence entre les cultures transgéniques et les cultures traditionnelles et biologiques?.....	18
Contexte international	19
Les nouvelles règles sur l'étiquetage sont-elles conformes aux règles du commerce international?	19
Quelles sont les règles applicables aux mouvements et aux échanges internationaux d'OGM?	19

Annexe 1	21
Produits d'OGM autorisés conformément à la directive 90/220/CEE.....	21
Annexe 1B.....	21
Produits d'OGM autorisés conformément à la directive 2001/18/CE	21
Annexe 2	21
Produits d'OGM – notification en cours conformément à la directive 2001/18/CE.....	21
Annexe 3	21
Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés dans l'Union européenne	21
Annexe 4	22
Procédures pendantes d'autorisation dans l'Union européenne de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés	22
Annexe 5	22
Produits d'OGM – invocation de l'article 16 de la directive 90/220/CEE et de l'article 23 de la directive 2001/18/CE.....	22

QUESTIONS ET RÉPONSES SUR LA RÉGLEMENTATION DES OGM DANS L'UNION EUROPÉENNE

Que sont les OGM?

La modification génétique, également appelée « génie génétique » ou « technologie de l'ADN recombinant », a été appliquée pour la première fois dans les années 70. Il s'agit d'une des méthodes les plus récentes d'introduction de caractères nouveaux dans des micro-organismes, des plantes et des animaux. Contrairement à d'autres méthodes d'amélioration génétique, l'utilisation de cette technologie est strictement réglementée. Un organisme génétiquement modifié (OGM) ou un produit alimentaire dérivé d'un OGM ne peut être mis sur le marché dans l'Union européenne qu'après y avoir été autorisé à l'issue d'une procédure détaillée. Cette procédure est fondée sur une évaluation scientifique des risques pour la santé et l'environnement. Il est également vérifié que le produit GM ne porte pas préjudice aux intérêts des consommateurs.

Les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont des organismes dont le matériel génétique (ADN) a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication ou recombinaison naturelle. En tant qu'application des biotechnologies modernes, cette technique permet de transférer des gènes sélectionnés d'un organisme à un autre, et ceci également entre différentes espèces.

Les OGM les plus couramment développés et commercialisés sont des végétaux génétiquement modifiés, tels que des variétés génétiquement modifiées de maïs, de soja, de colza oléagineux et de coton. Ces variétés ont été génétiquement modifiées pour conférer à la plante principalement une résistance à certains insectes et une tolérance à un herbicide total.

Le développement de plantes résistant aux insectes (ex. coton Bt) réduit l'utilisation d'insecticides nocifs dans la culture. L'utilisation de plantes tolérant un herbicide spécifique à large spectre permet à cet herbicide d'être utilisé pour éliminer une série de mauvaises herbes dans la culture, sans détruire les plantes génétiquement modifiées elles-mêmes. Ce type d'herbicide permet d'éviter un plus grand nombre de traitements par pulvérisation avec des herbicides spécifiques, qui ne détruisent qu'une espèce de mauvaises herbes ou quelques-unes.

Il existe d'autres types d'OGM qui ont des implications directes au niveau des caractéristiques des aliments eux-mêmes. Ainsi, par l'introduction d'un gène particulier dans une plante, l'on développe actuellement des fruits à mûrissement retardé. Dans les années à venir, ceux-ci auront une qualité nutritive renforcée. Des animaux, tels que des poissons (ex. : le saumon), peuvent être génétiquement modifiés pour augmenter leur qualité et accentuer certaines de leurs caractéristiques (ex. : leur résistance au froid). Des micro-organismes génétiquement modifiés, qui sont des entités vivantes microscopiques, sont utilisés pour la production de nombreuses vitamines, d'arômes et d'additifs.

Panorama de la législation européenne applicable aux OGM

La législation européenne applicable aux OGM est en place depuis le début des années 90. Cette législation spécifique poursuit deux principaux objectifs :

- protéger la santé et l'environnement, et
- assurer la libre circulation des produits génétiquement modifiés sûrs et sains dans l'Union européenne.

L'ensemble de la législation OGM a été récemment modifié pour aboutir à la création d'un nouveau cadre juridique. Au sein de celui-ci, on retrouve principalement les législations suivantes :

- La Directive 90/219/CEE, modifiée par la directive 98/81/CE, relative à **l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés** (MGM). Cette directive régit les activités de recherche et de développement industriel faisant intervenir des MGM (par exemple, des virus ou des bactéries génétiquement modifiés) dans des conditions de confinement, c'est-à-dire en milieu fermé où le contact avec la population et l'environnement est évité. Ceci inclut le travail en laboratoire.
- La Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement s'applique à des deux types d'activités:
 - les disséminations expérimentales d'OGM dans l'environnement, c'est-à-dire l'introduction d'OGM dans l'environnement à des fins expérimentales (par exemple pour des essais en champs), sont régies par la partie B de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement ;
 - les mises sur le marché d'OGM (les OGM sont qualifiés dès lors de produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes), par exemple la culture, l'importation ou la transformation d'OGM en produits industriels, sont soumis principalement à la Partie C de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement ;
- **Les mises sur le marché d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM** sont régis par le règlement 1829/2003/CE concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. En présence d'un produit alimentaire/d'aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, le demandeur dispose en réalité d'un choix : (1) soit la demande dans son ensemble est soumise uniquement au règlement 1829/2003/CE, en application du principe « une clef pour chaque porte », pour obtenir une autorisation de dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement, selon les critères établis par la directive 2001/18/CE, et l'autorisation d'utilisation de cet OGM dans les aliments, selon les critères établis par le règlement 1829/2003/CE ; (2) soit la demande - ou une partie de la demande - est introduite à la fois sous la directive 2001/18/CE et sous le règlement 1829/2003/CE.
- **Les mouvements intentionnels et non intentionnels d'OGM entre États Membres de l'Union européenne et pays tiers** sont régis par le règlement 1946/2003/CE relatif aux mouvements transfrontières des OGM, à l'exception des mouvements intentionnels au sein de la Communauté.

Toutes ces législations établissent les conditions auxquelles, par exemple, une entreprise ou un département universitaire de recherche doivent satisfaire avant de pouvoir développer, utiliser ou commercialiser un OGM ou un produit alimentaire dérivé d'OGM.

Les OGM et les produits alimentaires dérivés d'OGM mis sur le marché doivent également satisfaire à des conditions **d'étiquetage et de traçabilité**. Ces conditions se trouvent dans le règlement 1829/2003/CE et dans le règlement 1830/2003/CE concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE.

Divers autres actes ont été adoptés en application de cette législation. Parmi ceux-ci :

- Le règlement n° 641/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les modalités d'application du règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable,
- Le règlement n°65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 établissant un système d'élaboration et d'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés.
- La recommandation 2004/787/CE de la Commission du 4 octobre 2004 concernant des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et de détection des organismes génétiquement modifiés et des matières produites à partir d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou ingrédients de produits, dans le cadre du règlement (CE) n° 1830/2003.

Dissémination dans l'environnement

La dissémination d'OGM dans l'environnement consiste en une introduction de l'OGM dans l'environnement, sans qu'aucune mesure de confinement précise ne soit prise pour limiter le contact de cet OGM avec la population ou l'environnement en général. Une telle dissémination peut s'effectuer à titre expérimental ou par une mise sur le marché de l'OGM.

Les **disséminations expérimentales** d'OGM dans l'environnement sont notamment réalisées à des fins d'études, de recherche, de démonstration et de développement de nouvelles variétés. Le comportement de l'OGM en milieu ouvert et ses interactions avec les autres organismes et l'environnement sont étudiés. Les disséminations expérimentales sont soumises aux dispositions de la partie B de la directive 2001/18/CE.

Lorsque les résultats de la dissémination expérimentale sont positifs, l'entreprise peut décider de **mettre l'OGM sur le marché**, c'est-à-dire le mettre à disposition de tiers, à titre gratuit ou onéreux. Il s'agit d'une étape ultérieure dans le développement et l'utilisation des OGM, qui consiste, par exemple, au transfert d'OGM à titre gratuit entre partenaires commerciaux ou à la commercialisation de l'OGM. L'OGM peut ainsi être mis sur le marché aux fins de cultures, d'importation, de transformations en différents produits. La mise sur le marché d'OGM est principalement réglementée par les dispositions de la Partie C de la directive 2001/18/CE.

Quels sont les principes introduits par la directive 2001/18/CE?

La Directive 2001/18/CE introduit:

- les principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement (voir ci-dessous);
- des exigences de surveillance postérieure à la commercialisation, y compris en ce qui concerne les effets à long terme liés à l'interaction avec d'autres OGM et avec l'environnement;
- l'obligation d'informer le public;
- l'obligation, pour les États membres, de garantir l'étiquetage et la traçabilité à toutes les étapes de la mise sur le marché, obligation pour laquelle un système

communautaire est prévu par le règlement 1830/2003 sur la traçabilité (voir. ci-dessous);

- des informations permettant d'identifier et de détecter les OGM pour faciliter l'inspection et le contrôle postérieurs à la commercialisation;
- des périodes de première autorisation de dissémination d'OGM limitées à dix ans;
- l'obligation de consulter le(s) comité(s) scientifique(s)/l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA);
- l'obligation de consulter le Parlement européen sur les décisions d'autorisation de dissémination d'OGM;
- la possibilité accordée au Conseil d'adopter ou de rejeter à la majorité qualifiée une proposition de la Commission concernant l'autorisation d'un OGM.

En quoi consiste la procédure d'autorisation de la dissémination expérimentale d'OGM dans l'environnement?

Une personne ou une entreprise qui désire introduire un OGM dans l'environnement à titre expérimental doit au préalable obtenir une autorisation écrite à cette fin. Cette autorisation est délivrée par l'autorité nationale compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination expérimentale aura lieu, sur base d'une évaluation des risques que présente l'OGM - ou les OGM - pour l'environnement et la santé humaine.

Pour obtenir cette autorisation, le demandeur (appelé « le notifiant ») doit introduire une demande (appelée « notification ») comprenant des informations énumérées à l'article 6 de la directive 2001/18/CE. Parmi ces informations doit se trouver l'évaluation des risques pour l'environnement que le notifiant a réalisée.

La décision d'autoriser - ou de rejeter - la dissémination de l'OGM incombe exclusivement à l'autorité nationale compétente qui a reçu la notification. La procédure d'autorisation est donc purement nationale. Ceci correspond à une caractéristique de l'autorisation de dissémination à titre expérimental : l'autorisation d'effectuer cette dissémination ne vaut que dans l'État membre auprès duquel la notification a été introduite. Les autres États membres ainsi que la Commission européenne peuvent toutefois émettre des observations que l'autorité nationale compétente examinera. Si l'autorité nationale compétente estime que la notification est conforme aux exigences de la directive 2001/18/CE, elle autorise la dissémination. Si l'autorité nationale compétente considère que la notification ne remplit pas les conditions énoncées par la directive 2001/18/CE, elle rejette la notification.

En cas d'autorisation, le notifiant peut procéder à la dissémination de l'OGM dans le respect des conditions imposées dans cette autorisation.

En quoi consiste la procédure d'autorisation de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits ?

Conformément à la directive 2001/18/CE, une entreprise qui prévoit de mettre sur le marché - principalement de commercialiser - un OGM doit au préalable obtenir une autorisation écrite à cette fin. L'OGM mis sur le marché sera qualifié de « produit consistant en un OGM » (tel que des œilletons GM à coloration modifiée) ou de « produit contenant un OGM » (tel qu'un lot contenant un mélange de semences).

Contrairement à la dissémination à titre expérimental, la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'OGM n'est pas purement nationale, mais elle implique l'intervention de tous les États membres. Ceci peut s'expliquer par le fait que l'autorisation de mise sur

le marché d'OGM implique la libre circulation des produits autorisés sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne. Tous les États membres sont donc concernés.

La demande (appelée « notification ») est tout d'abord introduite auprès de l'autorité nationale compétente de l'État membre qui délivre l'autorisation écrite finale permettant la commercialisation du produit en question au sein de la Communauté. La notification doit comporter diverses informations énoncées à l'article 13 de la directive 2001/18/CE, dont une évaluation complète des risques pour l'environnement. L'autorité nationale ayant reçu la notification est appelée à émettre un avis qui prendra la forme d'un « rapport d'évaluation ». Ce rapport d'évaluation peut être soit favorable, soit défavorable à la mise sur le marché. Dans le cas d'un rapport défavorable, l'entreprise peut introduire une nouvelle notification pour le même OGM auprès d'une autorité nationale compétente d'un autre État membre. Celle-ci peut, en effet, éventuellement émettre un rapport différent.

En présence d'un avis favorable à la mise sur le marché de l'OGM concerné, l'État membre ayant reçu la notification et ayant produit le rapport d'évaluation informe les autres États membres par l'intermédiaire de la Commission européenne. Les autres États membres ainsi que la Commission examinent le rapport d'évaluation et peuvent émettre des observations et objections.

En l'absence d'objections d'autres États membres ou de la Commission européenne, l'autorité compétente qui a réalisé l'évaluation initiale doit accorder l'autorisation de mise sur le marché du produit. Le produit autorisé peut alors être mis sur le marché dans l'ensemble de l'Union européenne, ceci dans le respect des conditions éventuelles imposées par l'autorisation. L'autorisation a une durée maximale de dix ans et peut être renouvelée sous couvert de certaines conditions (par exemple sur la base des résultats du programme de surveillance postérieur à la commercialisation).

Si des objections sont soulevées, la procédure prévoit une phase de conciliation entre les États membres, la Commission et le notifiant. Cette phase a pour objectif de résoudre les questions en suspens.

Si, au terme de la phase de conciliation, des objections sont maintenues, une décision doit être prise au niveau européen. La Commission sollicite en premier l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui est composée de scientifiques indépendants hautement qualifiés dans les domaines attachés à la médecine, à l'alimentation, à la toxicologie, à la biologie, à la chimie ou à d'autres disciplines similaires.

La Commission soumet pour avis un projet de décision au comité réglementaire, composé de représentants des États membres. Lorsque ce comité émet un avis favorable à majorité qualifiée, la Commission adopte la décision.

Dans le cas contraire, le projet de décision est transmis au Conseil des ministres pour adoption ou rejet à la majorité qualifiée. Si le Conseil n'agit pas dans un délai de trois mois, la Commission adopte la décision. Au cours de la procédure d'autorisation, le public est également informé et peut accéder à des données publiées sur Internet (<http://gmoinfo.jrc.it>), telles que les synthèses des notifications, les rapports d'évaluation des autorités compétentes ou l'avis des groupes scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (http://www.efsa.eu.int/index_fr.html).

En quoi consiste la procédure d'évaluation des risques pour l'environnement ?

La sécurité des OGM pour la santé et l'environnement dépend des caractéristiques de l'organisme récepteur (ou organisme parent), du matériel génétique inséré, de l'organisme final produit, de l'environnement récepteur et de l'interaction entre l'OGM et l'environnement. L'évaluation des risques pour l'environnement vise à identifier et à évaluer les effets indésirables potentiels de l'OGM ou des OGM. Il peut s'agir d'effets directs ou indirects, immédiats ou différés, y compris tout effet cumulé et à long terme

sur la santé humaine et l'environnement pouvant résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché de l'OGM ou des OGM concernés. L'évaluation des risques pour l'environnement exige aussi un examen des modalités de développement de l'OGM et étudie les risques potentiels associés aux nouveaux produits génétiques synthétisés par l'OGM (par exemple des protéines toxiques ou allergènes) ainsi que la possibilité d'un transfert de gènes (par exemple de gènes de résistance aux antibiotiques).

La méthode d'évaluation des risques, contenue à l'Annexe II de la directive 2001/18/CE, comporte les étapes suivantes:

- identification de toute caractéristique de l'OGM ou des OGM susceptible d'avoir des effets néfastes;
- évaluation des conséquences potentielles de chaque effet néfaste;
- évaluation de la probabilité d'apparition de chaque effet néfaste potentiel identifié;
- estimation du risque présenté par chaque caractéristique identifiée de l'OGM ou des OGM;
- application de stratégies de maîtrise des risques résultant de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché de l'OGM ou des OGM;
- détermination du risque global présenté par l'OGM ou les OGM.

Des OGM ont-ils déjà été autorisés en vue d'une dissémination dans l'environnement?

En application de ces législations relatives à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement (directive 2001/18/CE et, auparavant, directive 90/220/CEE), de nombreux OGM ont été approuvés pour différents usages : certains pour la culture, certains pour l'importation et la transformation, d'autres pour l'alimentation humaine ou animale (cf. annexes 1 et 1B). En tant que variétés de produits agricoles, ces OGM comprennent le maïs, le colza oléagineux, les graines de soja et la chicorée. De nombreuses procédures d'autorisation de mise sur le marché d'OGM au titre de la directive 2001/18/CE sont en cours; les produits en question sont notamment les suivants: maïs, colza oléagineux, coton, riz (cf. annexe 2). Certaines demandes ont une portée limitée à l'importation et à la transformation, tandis que, pour les autres, la culture est une des utilisations requises.

Mesures de sauvegarde nationales

A la fin des années 90 et en 2000, plusieurs États membres ont invoqué ce qu'on appelle "la clause de sauvegarde" dans 8 occasions distinctes en vertu de l'article 16 de la directive 90/220/CEE pour restreindre provisoirement ou interdire l'utilisation et/ou la vente de certains OGM sur leurs territoires.

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle législation Communautaire sur la biotechnologie, la Commission a demandé, en 2003, que les États membres susmentionnés reconsidèrent leurs clauses de sauvegarde en attente, en vue du nouveau cadre réglementaire et, si nécessaire, les soumettent à nouveau sous l'article 23 de la directive 2001/18/CEE (qui remplace la directive 90/220/CEE). Suite à cette demande, certains États membres ont soumis de plus amples informations pendant le premier trimestre 2004 pour appuyer leurs interdictions

Ces informations complémentaires ont eu un impact potentiel sur les 8 cas et ont été soumises à L'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA) pour avis. Dans son avis de juillet 2004, l'AESA a conclu, quant à tous les arguments et informations, que les informations complémentaires n'invalident pas l'évaluation de risque originale pour les

produits en question. Par conséquent, la Commission a dû soumettre des propositions de Décisions, à la base au Comité Réglementaire, demandant aux États membres concernés de supprimer leur mesure de sauvegarde nationale. Le Comité Réglementaire, le 29 novembre 2004, n'a pas réussi à atteindre la majorité qualifiée ni en faveur, ni contre aucune de ces propositions. Dans ces conditions, et en accord avec les procédures de comitologie, les propositions ont été transmises au Conseil. Le 24 juin 2005 le Conseil a rejeté les propositions de suppression des mesures de sauvegarde nationales de la Commission.

A la lumière de la décision du Conseil, la Commission doit maintenant réexaminer les propositions. Selon les procédures de comitologie, elle peut soumettre des propositions révisées au Conseil, soumettre à nouveau ces propositions ou présenter une proposition législative sur base des traités de la CE.

De plus, en Janvier 2005, la Hongrie a invoqué une mesure de sauvegarde nationale pour interdire la culture du maïs MON 810 sur son territoire. Les informations fournies ont été soumises à l'AESA pour avis. Dans son avis de juillet 2005, l'AESA a conclu que les informations fournies n'invalidaient pas l'évaluation de risque d'origine du MON810. La Commission travaille actuellement sur un projet de Décision qui sera soumis au Comité Réglementaire.

Une liste de clauses de sauvegarde provisoires est disponible en annexe 5.

Mesures de sauvegarde nationales portant spécifiquement sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées

Un seul État membre a invoqué la clause de sauvegarde (article 12) en vertu du règlement 258/97/CE sur les nouveaux aliments.

C'était en août 2000, lorsque l'Italie a suspendu la commercialisation et l'utilisation de produits dérivés de quatre variétés de maïs génétiquement modifié (MON 810 de Monsanto; T25 de Bayer Crop Science; Bt11 de Syngenta et MON 809 de Pioneer), qui avaient été notifiés dans le cadre de la procédure simplifiée pour les produits considérés comme "substantiellement équivalents".

La Commission a immédiatement demandé l'avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) qui a conclu, en septembre 2000, que les informations fournies par les autorités italiennes ne fournissaient pas de raisons scientifiques détaillées permettant de considérer que l'utilisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées en question constituait un danger pour la santé humaine. La Commission a écrit au gouvernement italien pour lui demander d'abroger le décret d'août 2000.

L'Italie a répondu qu'elle considère les nouvelles dispositions relatives à la mise sur le marché et l'étiquetage de produits génétiquement modifiés prévues par le règlement (CE) n°1829/2003 comme suffisantes pour passer outre la suspension de commercialisation. Les mesures de sauvegarde prises par l'Italie ne sont, par conséquent, plus applicables.

Mesures de sauvegarde nationales portant sur les semences génétiquement modifiées dans le catalogue commun des variétés

Le 31 mars 2005, un État membre (la Pologne) a demandé l'autorisation d'interdire sur base de l'Article 16(2) de la Directive 2002/53/CE l'utilisation de semences des dix-sept variétés de Maïs MON 810 inscrites dans le catalogue commun en septembre 2004. Par la suite, une demande modifiée, basée précisément sur l'Article 16(2) (b) (variétés bien connues pour ne pas être adaptées à la culture en Pologne) a été envoyée, spécifiant que la demande était à présent limitée à seize variétés et qu'elle était demandée pour une période indéfinie. La Pologne a complété sa requête fin juin 2005, en l'élargissant aux

variétés non génétiquement modifiées, sur base du même Article et pour les mêmes raisons. En outre, la Pologne a envoyé en décembre 2005 et janvier 2006 une liste des variétés concernées. La Commission examine ces nouveaux éléments et présentera les mesures adéquates aux États membres.

Le 7 avril 2005, un autre État membre (la Grèce) a invoqué la clause de sauvegarde (article 18) en vertu de la Directive 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles pour les dix-sept variétés de Mais MON 810 inscrites dans le catalogue commun en septembre 2004 et qui stipule que s'il y a un danger imminent de dispersion d'organismes nuisibles ou danger imminent pour la santé humaine ou l'environnement, un Etat Membre peut imposer l'interdiction de la commercialisation de semences des variétés concernées. Un projet de décision de la Commission prouvant que cet État membre n'est pas autorisé à interdire la mise sur le marché de ces semences n'obtint pas la majorité qualifiée auprès du comité permanent des semences et matériels de multiplication des plantes agricoles, horticoles et forestières en juillet et a été soumis en août au Conseil, qui n'a ni adopté la mesure proposée ni indiqué son opposition à celle-ci. La Commission a par conséquent adopté la mesure le 10 janvier 2006 (Décision de la Commission 2006/10/CE).

OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale et denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

Le règlement 1829/2003/CE s'applique aux demandes de mise sur le marché - sur le territoire de l'Union européenne - des produits suivants :

- les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale, et
- les denrées alimentaires et aux aliments pour animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM (appelés dans la réglementation « denrées alimentaires génétiquement modifiées » et « aliments pour animaux génétiquement modifiés »)

Quels sont les principes du règlement 1829/2003/CE ?

Le règlement stipule que les produits auxquels il s'applique ne doivent pas :

- avoir des effets néfastes sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ;
- induire le consommateur ou l'utilisateur en erreur ;
- différer des denrées alimentaires et aliments pour animaux qu'ils sont supposés remplacer à un point tel que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les êtres humains (et les animaux s'il s'agit d'aliments pour animaux génétiquement modifiés) ;
- s'il s'agit d'aliments pour animaux génétiquement modifiés, nuire au consommateur ou l'induire en erreur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale.

Ce règlement met en place une procédure communautaire, centralisée, uniforme et transparente pour toutes les demandes de mise sur le marché, que celles-ci concernent l'OGM lui-même ou ses produits alimentaires dérivés.

Cela signifie que les opérateurs industriels peuvent introduire une demande unique pour l'OGM et toutes ses utilisations : une seule évaluation des risques est effectuée et une seule autorisation est accordée pour un même OGM et toutes ses utilisations (culture, importation, transformation en produits alimentaires/aliments pour animaux ou en

produits industriels). Il suffit qu'un des usages soit alimentaire pour que tous les usages (cultures, transformation en produits industriels,...) puissent être traités sous le règlement 1829/2003/CE.

En présence d'un produit alimentaire contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, le demandeur dispose en réalité d'un choix : soit la demande dans son ensemble est soumise uniquement au règlement 1829/2003/CE, en application du principe « une clef pour chaque porte », pour obtenir une autorisation de dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement - selon les critères établis par la directive 2001/18/CE - et l'autorisation d'utilisation de cet OGM dans les aliments - selon les critères établis par le règlement 1829/2003/CE. Soit la demande est divisée et introduite à la fois conformément à la directive 2001/18/CE et au règlement 1829/2003/CE.

Ce règlement garantit également que des situations, telles que celle du maïs Starlink aux USA (un maïs GM qui n'était autorisé que pour l'alimentation animale mais qui a été retrouvé dans des denrées alimentaires) ne peuvent se produire. En effet, les OGM susceptibles d'être utilisés comme denrées alimentaires et aliments pour animaux doivent être autorisés pour ces deux usages.

En quoi consiste la procédure d'autorisation du règlement 1829/2003/CE?

L'autorisation, valable dans l'ensemble de la Communauté, est accordée sur base d'une évaluation des risques effectuée sous la responsabilité de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) et d'une procédure unique de gestion des risques impliquant la Commission et les États membres par le biais d'un comité de réglementation.

Le législateur européen – c'est-à-dire le Conseil et le Parlement européen – a adopté le règlement 1829/2003/CE qui établit une procédure de délivrance d'autorisations pour la mise sur le marché des produits alimentaires GM. Dans cette procédure, la Commission se voit reconnaître un rôle important. Il y est notamment prévu qu'il revient à la Commission d'adopter la décision finale de délivrer ou non l'autorisation si le Comité, composé de représentants des États membres, et le Conseil ne sont pas parvenus à adopter de décision à majorité qualifiée dans le délai qui leur est imparti. L'adoption de la décision finale par la Commission constitue donc l'exercice démocratique d'une responsabilité qui lui a été accordée par le Conseil et le Parlement européen, ce dernier représentant directement les citoyens européens.

Les demandes sont, tout d'abord, soumises à l'autorité compétente de l'État membre où le produit doit être commercialisé en premier lieu. La demande doit définir clairement son champ d'application, indiquer quelles sont les informations confidentielles et inclure un plan de surveillance, une proposition d'étiquetage et une méthode de détection. L'autorité nationale doit accuser réception de la demande par écrit, dans un délai de 14 jours, et informer l'AESA. La demande et toute information complémentaire fournie par le demandeur doivent être mises à la disposition de l'AESA, qui est responsable de l'évaluation scientifique des risques pour l'environnement et la santé humaine et animale. Son avis sera mis à la disposition du public, qui aura la possibilité de le commenter.

En général, un délai de 6 mois est accordé à l'AESA pour rendre son avis. Ce délai peut être prolongé si l'AESA doit demander des informations complémentaires au demandeur. Le 24 septembre, l'AESA a adopté un document d'orientation pour l'évaluation des risques des plantes GM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, disponible à l'adresse:

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/catindex_fr.html

Dans les 3 mois suivant la réception de l'avis de l'AESA, la Commission rédige une proposition accordant ou refusant l'autorisation. La Commission peut s'écarter de l'avis de l'AESA, mais doit alors justifier sa position. La proposition de la Commission est

approuvée à la majorité qualifiée des États membres au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, composé de représentants des États membres.

Si ce Comité donne un avis favorable, la Commission adopte la décision. En l'absence d'adoption ou de rejet à majorité qualifiée par le Comité de la proposition de la Commission, le projet de décision est soumis au Conseil des ministres pour adoption ou rejet à la majorité qualifiée. Si le Conseil n'agit pas dans un délai de trois mois ou ne parvient pas à une majorité qualifiée pour l'adoption ou le rejet de la proposition de la Commission, la Commission adopte la décision.

Les produits autorisés doivent être inscrits sur un registre public des denrées alimentaires et aliments pour animaux GM (http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm). Les autorisations sont accordées pour une période de 10 ans, sous réserve, le cas échéant, d'un plan de surveillance postérieur à la commercialisation. Les autorisations sont renouvelables tous les 10 ans.

Des OGM ont-ils déjà été approuvés à des fins d'utilisation dans l'alimentation humaine ou animale ?

Des produits issus de nombreux OGM peuvent être commercialisés légalement dans l'UE (cf. annexe 3). Il s'agit notamment:

- d'un soja et d'un maïs GM, approuvés au titre de la directive 90/220/CEE, avant l'entrée en vigueur du règlement 258/97/CE sur les nouveaux aliments;
- d'aliments transformés dérivés notamment de 7 colzas oléagineux GM, de 4 maïs GM et d'huile provenant de 2 semences de coton GM, qui ont tous été notifiés comme substantiellement équivalents, conformément à l'article 5 du règlement 258/97/CE sur les nouveaux aliments;
- Les produits alimentaires génétiquement modifiés qui peuvent légalement être placé sur le marché de l'UE en accord avec les règles en places avant le règlement 1829/2003 et les autres produits alimentaires qui ne nécessitaient pas d'autorisation particulière au moment de leurs mises sur le marché, ont été repris dans le registre Communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Un chapitre séparé dans ce document est dédié à ces produits.
- En outre, le maïs doux Bt 11 et le maïs NK603, approuvés le 19 mai et le 26 octobre 2004 respectivement au titre du règlement (CE) n° 258/97 sur les nouveaux aliments. Plus récemment, les maïs GA21 et MON863 ont été approuvés sous le même règlement en date du 13 janvier 2006. Ces produits ont également été ajoutés dans le registre Communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

D'autres demandes de mise sur le marché de produits alimentaires ont été introduites en accord avec les Articles 5 et 17 du règlement 1829/2003/CE. Ces produits alimentaires GM (et aliments pour animaux) sont actuellement à différentes étapes de la procédure d'autorisation. Il s'agit notamment de produits dérivés de maïs, de betterave sucrière, coton et de graines de soja GM. Ils sont indiqués à l'annexe 4.

Quels aliments génétiquement modifiés pour animaux ont été autorisés?

Avant l'entrée en vigueur du règlement sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, il n'existait pas de législation communautaire applicable aux aliments pour animaux dérivés d'OGM. Les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes étaient, quant à eux, soumis à la

directive 90/220/CEE. Ainsi, plusieurs OGM ont été autorisés, en tant que produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, conformément à la directive 90/220/CEE en vue d'une utilisation dans l'alimentation animale; ce sont notamment des variétés de maïs, des variétés de colza et une variété de soja.

Ces aliments pour animaux génétiquement modifiés qui ont pu être placés sur le marché de l'UE selon les réglementations en place avant le règlement 1829/2003 et les autres aliments pour animaux qui ne nécessitaient pas d'autorisation particulière au moment de leur mise sur le marché ont été repris dans le registre Communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Un chapitre séparé dans ce document est dédié à ces produits.

Le 19 juillet 2004, l'importation et la transformation de NK 603 ont été autorisées conformément à la Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. Cette autorisation couvre l'utilisation du NK 603 pour l'alimentation animale. En août 2005, deux autres Décisions d'autorisation ont été approuvées selon la Directive, concernant le maïs MON 863 et le colza oléagineux GT73, suivi d'une décision d'autorisation pour le maïs 1507 prise en novembre. (cf. annexe 1B).

Plusieurs demandes d'autorisation d'OGM, y compris pour l'alimentation animale, sont actuellement en cours. Elles sont répertoriées à l'annexe 3.

Quelles sont les règles applicables aux variétés et semences génétiquement modifiées?

La législation communautaire sur les semences, notamment les directives 2002/53/CE et 2002/55/CE concernant le catalogue commun de variétés de plantes agricoles et la mise sur le marché de semences végétales, précise que les autorités nationales qui ont approuvé la mise sur le marché des semences d'une variété donnée sur leur territoire doivent notifier l'acceptation de cette variété à la Commission. Les variétés ne peuvent être inscrites aux catalogues nationaux que si elles satisfont à des critères communautaires déterminés concernant leur caractère distinctif, leur homogénéité, leur stabilité et, dans le cas d'espèces agricoles, leur valeur culturale et d'utilisation. Par ailleurs, la législation sur les semences prévoit que les variétés génétiquement modifiées doivent être autorisées conformément à la législation communautaire relative aux OGM, notamment la directive 2001/18/CE, avant leur inscription dans le catalogue commun et leur commercialisation dans l'UE. Si les semences sont destinées à l'alimentation humaine ou animale, elles peuvent également être autorisées conformément au règlement sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

La Commission examine si les renseignements fournis par l'Etat Membre concernant l'inclusion d'une variété dans une liste nationale sont conformes à la législation communautaire et inscrit la variété concernée dans le Catalogue commun des variétés, ce qui implique que la semence de cette variété peut être commercialisée dans toute l'Union.

Actuellement, 31 variétés de maïs génétiquement modifiés MON 810 sont enregistrées dans le Catalogue Commun (17 ont été inscrites le 17 septembre 2004 et 14 le 30 décembre 2005). Trois variétés supplémentaires dérivées du maïs MON 810 ont été notifiées à la Commission par l'Allemagne en vue de leur inscription dans le catalogue commun.

Qu'advient-il des produits génétiquement modifiés qui se trouvaient déjà légalement sur le marché lors de l'entrée en vigueur du Règlement 18/29/2003 sur les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale?

Les articles 8 et 20 du règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés prévoient une procédure de notification particulière pour les produits qui se trouvaient déjà légalement sur le marché lors de l'entrée en vigueur du règlement 1829/2003.

Il existe une série de produits génétiquement modifiés qui ont pu être légalement mis sur le marché de l'UE selon les règles existant avant l'entrée en vigueur du règlement 1829/2003. Ces « produits existants » ont été soit approuvés sous une législation européenne existante ou n'ont pas nécessité d'approbation spécifique au moment où ils ont été mis sur le marché.

Afin de garantir la transparence, le nouveau contexte législatif veille à prendre en compte ces produits existants et à fournir une information complète sur ceux-ci. A cette fin, les articles 8 et 20 du règlement 1829/2003 prévoyaient une procédure selon laquelle les opérateurs qui souhaitaient continuer à commercialiser des produits existants devaient les notifier à la Commission avant le 18 octobre 2004.

La Commission, en coopération avec le centre commun de recherche, a examiné la validité des notifications reçues et, le 18 avril 2005, a introduit 26 produits génétiquement modifiés dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Les produits existants compris dans ce registre peuvent continuer à être placés légalement sur le marché de l'UE pour une période allant de 3 à 9 ans, période après laquelle un renouvellement de l'autorisation est nécessaire. Les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés qui ont été introduits dans le registre consistent en, contiennent et/ou sont produits à partir de 12 variétés de maïs, 6 de colza, 5 de coton, un de graine de soja, ainsi que d'une biomasse bactérienne et une levure.

Les produits existants qui rentrent dans le champ d'application de la législation et qui n'ont pas été introduits dans le registre ne peuvent plus être placés légalement sur le marché UE.

Pour le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés voir :

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/register_notification/index.htm

Étiquetage et traçabilité des OGM

Pourquoi l'UE applique-t-elle des règles de traçabilité spécifiques aux OGM?

La traçabilité peut être définie comme la capacité de retracer le cheminement des produits tout au long de la chaîne de production et de distribution. L'objectif général est de faciliter:

- le contrôle et la vérification des allégations figurant sur les étiquettes,
- la surveillance ciblée des effets potentiels sur l'environnement et la santé, et le cas échéant,
- le retrait de produits qui contiennent des OGM ou consistent en OGM lorsque un risque inattendu pour la santé humaine ou l'environnement est constaté.

Quelles sont les règles applicables à la traçabilité des OGM?

Les produits qui consistent en des OGM ou qui en contiennent et les produits alimentaires obtenus à partir d'OGM, qui ont été autorisés à l'issue de la procédure prévue par la directive 90/220/CEE, remplacée par la directive 2001/18/CE (partie C), ou au titre du règlement 1829/2003/CE, sont soumis à des exigences de traçabilité en application du règlement 1830/2003/CE.

Les règles de traçabilité consistent à imposer aux opérateurs concernés, c'est-à-dire à toute personne qui met un produit sur le marché ou qui reçoit un produit mis sur le marché dans la Communauté, de pouvoir identifier leur fournisseur et les entreprises auxquelles les produits ont été fournis.

L'obligation de traçabilité varie selon que le produit consiste en OGM ou en contient (article 4 du règlement 1830/2003/CE) ou est élaboré à partir d'OGM (article 5 du règlement 1830/2003/CE). Deux hypothèses doivent donc être distinguées :

(1) Dans le cas d'un produit qui consiste en OGM ou qui en contient :

Les opérateurs doivent transmettre par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit les deux éléments suivants :

- l'indication que le produit – ou que certains de ses ingrédients - contient des OGM, ou consiste en des OGM, et
- le ou les identificateurs uniques attribués à ces OGM, s'il s'agit de produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes.

Dans le cas des produits qui consistent en mélanges d'OGM, ou qui en contiennent, et qui sont uniquement destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou comme aliments pour animaux ou à être transformés, les informations relatives aux identificateurs uniques peuvent être remplacées par une déclaration d'utilisation de l'opérateur, accompagnée d'une liste des identificateurs uniques attribués à tous les OGM qui ont été utilisés pour constituer le mélange.

Les opérateurs veillent à ce que les informations reçues soient transmises par écrit aux opérateurs suivants qui reçoivent les produits.

(2) Dans le cas de produits élaborés à partir d'OGM :

Les opérateurs doivent transmettre par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit les éléments suivants :

- une indication de chaque ingrédient alimentaire produit à partir d'OGM ;
- une indication de chaque matière première ou additif pour aliments pour animaux produits à partir d'OGM ;
- dans le cas de produits pour lesquels il n'existe pas de liste d'ingrédients, une indication que le produit est élaboré à partir d'OGM.

Dans les deux hypothèses (produits qui consistent en des OGM ou en contient, d'une part, et produits élaborés à partir d'OGM, d'autre part), pendant une période de cinq ans, après chaque transaction, tout opérateur doit conserver ces informations et pouvoir identifier l'opérateur dont il a obtenu les produits et celui à la disposition duquel il les a mis. Afin de respecter ces exigences de traçabilité, il est important que chaque opérateur dispose d'un système lui permettant de conserver ces informations et de les transmettre aux opérateurs suivants ainsi que, le cas échéant, aux autorités publiques.

La transmission et la conservation de ces informations limiteront les besoins d'échantillonnage et d'analyse des produits.

Comment fonctionne la traçabilité en pratique?

La traçabilité peut être définie comme la capacité de retracer le cheminement des produits tout au long de la chaîne de production et de distribution. Par exemple, si une semence génétiquement modifiée constitue une matière première d'un aliment, l'entreprise qui commercialise cette semence va devoir informer tout acheteur qu'il s'agit d'un produit génétiquement modifié, et lui fournir d'autres informations plus spécifiques permettant d'identifier clairement l'OGM en question. L'entreprise est aussi obligée de tenir un registre des exploitants qui ont acheté la semence.

Parallèlement, l'agriculteur va devoir informer tout acheteur de sa récolte qu'elle est génétiquement modifiée et tenir un registre des exploitants à qui il a vendu sa récolte.

La réglementation s'applique à tous les OGM dont la mise sur le marché a été autorisée par l'UE, c'est-à-dire tous les produits, y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, consistant en OGM ou en contenant, par exemple des semences qui ont été génétiquement modifiées et des grandes quantités ou transports en vrac de céréales entièrement modifiées génétiquement, comme le soja et le maïs.

La réglementation concerne également les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dérivés d'un OGM. On peut notamment citer le concentré de tomates et le ketchup produits à partir d'une tomate ou d'une fécule génétiquement modifiée, l'huile ou la farine produites à partir de maïs génétiquement modifié.

Quelles sont les règles d'étiquetage des produits génétiquement modifiés?

Les produits qui consistent en des OGM ou qui en contiennent et les produits alimentaires obtenus à partir d'OGM, qui ont été autorisés à l'issue de la procédure organisée soit par la directive 2001/18/CE (Partie C), soit par le règlement 1829/2003/CE, sont, en plus des exigences de traçabilité, soumis à des exigences d'étiquetage en application du règlement 1829/2003/CE et du règlement 1830/2003/CE.

L'étiquetage informe le consommateur et l'utilisateur du produit, leur permettant ainsi d'effectuer un choix en connaissance de cause.

De **manière générale**, pour tous les produits préemballés qui consistent en OGM ou qui en contiennent, le règlement 1830/2003/CE impose aux opérateurs d'indiquer sur une étiquette que « ce produit contient des organismes génétiquement modifiés » ou que « ce produit contient du (nom du ou des organismes) génétiquement modifié(s) ». S'il s'agit de produits non préemballés offerts au consommateur final, ces mentions doivent figurer sur la présentation du produit ou être associés à cette présentation.

Concernant plus précisément les denrées **alimentaires et aliments pour animaux GM**, le règlement 1829/2003/CE prévoit des exigences spécifiques d'étiquetage.

Les denrées alimentaires GM fournies telles quelles au consommateur final ou à des collectivités (restaurants, hôpitaux, cantines et autres collectivités similaires) doivent être étiquetées conformément au règlement 1829/2003/CE (article 12), ceci indépendamment de la présence ou non dans le produit final d'ADN ou de protéines issues de la modification génétique. L'obligation d'étiquetage s'étend ainsi à des produits hautement raffinés, tels que de l'huile obtenue à partir de maïs génétiquement modifié.

Les mêmes règles s'appliquent à l'alimentation animale, notamment à tout aliment composé pour animaux contenant du soja transgénique. Les aliments pour animaux au gluten de maïs produit à partir de maïs transgénique doivent aussi être étiquetés,

conformément à l'article 25 du règlement 1829/2003/CE, de façon à fournir aux éleveurs des informations précises sur la composition et les propriétés des aliments pour animaux.

Ainsi, les denrées alimentaires et aliments pour animaux GM sont soumis à ces exigences spécifiques d'étiquetage imposées par la législation OGM. Toutefois les aliments GM sont soumis, en plus des exigences spécifiques d'étiquetage de la législation OGM, aux exigences d'étiquetage de la législation générale en la matière (voir notamment la directive 2000/13/CE 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 ; voir aussi la directive 96/25/CE concernant la circulation des matières premières pour aliments des animaux, modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE et 93/74/CEE et abrogeant la directive 77/101/CEE).

Exemption des obligations de traçabilité et d'étiquetage

Les produits conventionnels, c'est-à-dire créés sans avoir recours à la modification génétique, peuvent être contaminés par des OGM de manière accidentelle lors de la récolte, du stockage, du transport ou du traitement. Ce phénomène n'est pas propre aux OGM. Dans la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de semences, il est pratiquement impossible d'obtenir des produits purs à 100%. Compte tenu de cet élément, la législation a fixé des seuils au-delà desquels les denrées alimentaires et les aliments pour animaux conventionnels doivent être étiquetés comme produits consistant en OGM, contenant des OGM ou fabriqués à partir d'OGM.

Ces produits conventionnels « contaminés » par des OGM autorisés ne seront toutefois pas soumis à l'obligation de traçabilité et d'étiquetage s'ils contiennent des traces de ces OGM (autorisés) en deçà d'un seuil de 0,9 % à condition que la présence de ce matériel soit fortuite ou techniquement inévitable. Il en est ainsi lorsque les exploitants démontrent aux autorités compétentes qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

La viande et le lait d'un animal nourri aux aliments génétiquement modifiés seront-ils aussi étiquetés comme produits génétiquement modifiés?

Conformément aux règles générales de l'Union européenne en matière d'étiquetage, le règlement 1829/2003/CE n'exige pas l'étiquetage de produits comme la viande, le lait ou les œufs obtenus à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés. De même, ces produits ne sont pas soumis aux exigences de traçabilité.

Pourquoi les nouvelles réglementations autorisent-elles la présence de traces de matériel génétiquement modifié qui a fait l'objet d'une évaluation scientifique favorable mais n'a pas encore été officiellement autorisé?

La présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié dans des produits mis sur le marché dans l'Union européenne peut se produire lors de la culture, la transformation, le stockage et le transport. C'est une réalité qui affecte les produits originaires de l'Union européenne comme ceux originaires de pays tiers.

Ce problème n'est pas spécifique aux OGM. Dans la production d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale et de semences, il est pratiquement impossible d'obtenir des produits totalement purs.

Le règlement 1829/2003/CE tient compte de cette réalité et établit les conditions spécifiques dans lesquelles la présence techniquement inévitable d'OGM non encore officiellement autorisés pourrait être permise.

Plusieurs OGM ont déjà été évalués par des comités scientifiques conseillant la Commission européenne. Ces comités scientifiques ont indiqué que ces OGM ne constituaient pas un danger pour l'environnement et la santé. La procédure d'autorisation de ces produits est encore en cours. La réglementation autorise la présence de ces OGM dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux à concurrence d'une teneur maximale de 0,5%. Au-delà de 0,5%, la mise sur le marché du produit est interdite.

L'application de ce seuil est soumise à des conditions : la présence de ce matériel doit être accidentelle ou techniquement inévitable et les comités scientifiques compétents ou l'Autorité européenne de sécurité des aliments doivent avoir évalué le risque et avoir conclu à l'innocuité du produit pour l'environnement et la santé. La réglementation limite également l'application de ce seuil à trois ans (jusqu'en 2007) et prévoit qu'une méthode de détection doit être accessible au public.

La Commission a publié une liste du matériel GM non autorisé mais qui a bénéficié d'une évaluation scientifique favorable. Cette liste peut être consultée à l'adresse suivante :

http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf

Cette exemption est destinée à résoudre le problème rencontré par des exploitants qui ont essayé d'éviter d'utiliser les OGM mais ont constaté malgré tout que leur produit final contenait un faible pourcentage de matériel génétiquement modifié à la suite d'une contamination accidentelle ou techniquement inévitable.

Coexistence

Quelles sont les règles de coexistence entre les cultures transgéniques et les cultures traditionnelles et biologiques?

Les cultures génétiquement modifiées auront une incidence sur l'organisation des méthodes agricoles de production. Le transfert de pollen entre champs voisins est un phénomène naturel. De part l'existence d'obligations d'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, ces contaminations peuvent avoir des répercussions économiques pour les agriculteurs désireux de cultiver des plantes traditionnelles destinées à la production alimentaire. Les règles de coexistence visent à donner aux exploitants agricoles la possibilité d'opérer un choix effectif entre la production traditionnelle, biologique ou génétiquement modifiée, dans le respect des obligations juridiques en matière d'étiquetage et de pureté.

Le 5 mars 2003, la Commission a décidé qu'il convenait de laisser aux États membres le soin d'élaborer et de mettre en oeuvre des mesures de gestion en matière de coexistence, conformément au principe de subsidiarité. Une recommandation de la Commission (2003/556/CE) établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques a été adoptée le 23 juillet 2003.

(http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_fr.pdf)

Les lignes directrices indiquent que les solutions en matière de coexistence doivent être élaborées dans la transparence, sur la base d'arguments techniques et en coopération avec toutes les parties intéressées. Elles s'appuient sur l'expérience acquise avec les pratiques de confinement actuelles (par exemple dans le domaine de la production de semences certifiées); dans le même temps, elles assurent un juste équilibre entre les intérêts des agriculteurs des différentes filières de production.

Ensuite, les lignes directrices indiquent que les mesures de gestion destinées à assurer la coexistence doivent être efficaces et d'un bon rapport coût/efficacité, sans aller au-delà de ce qui est nécessaire pour se conformer aux seuils fixés dans l'UE pour l'étiquetage

des OGM. Les mesures doivent être spécifiques aux différents types de cultures, la probabilité d'un mélange variant fortement d'une culture à l'autre; si cette probabilité est élevée pour certaines cultures (par exemple le colza oléagineux), elle est assez faible pour d'autres (par exemple les pommes de terre). En outre, il convient de tenir pleinement compte des aspects locaux et régionaux.

Les exploitants agricoles devraient pouvoir choisir le type de production qu'ils préfèrent, sans que cela oblige à modifier des systèmes déjà établis dans la région. En règle générale, lors de la phase d'introduction d'un nouveau type de production dans une région, les agriculteurs qui en prennent l'initiative devraient assumer la responsabilité de la mise en œuvre des actions nécessaires à la limitation des mélanges entre cultures.

Une surveillance et une évaluation permanentes, de même que l'échange régulier de meilleures pratiques, sont considérés comme des impératifs pour l'amélioration des mesures adoptées.

Il convient de donner la priorité aux mesures de gestion adoptées à l'échelon des exploitations agricoles et aux mesures de coordination entre exploitations limitrophes. S'il peut être démontré que ces mesures ne permettent pas d'assurer la coexistence, des mesures de portée régionale pourraient être envisagées (par exemple, restreindre la culture d'un certain type d'OGM dans une région). Ces mesures ne devraient s'appliquer qu'à des espèces végétales déterminées dont la culture est jugée incompatible avec le principe de coexistence dans la région, et leur portée géographique devrait être aussi limitée que possible. Les mesures à l'échelle régionale devraient être justifiées pour chaque culture et chaque type de produit séparément (production de semences/production végétale).

Contexte international

Les nouvelles règles sur l'étiquetage sont-elles conformes aux règles du commerce international?

La nouvelle réglementation tient compte des engagements de l'Union européenne en matière d'échanges commerciaux internationaux et des exigences du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, plus particulièrement en ce qui concerne les obligations des importateurs de produits dans l'Union européenne et les obligations des exportateurs de produits vers les pays tiers. La réglementation de l'UE en matière d'autorisation des OGM est conforme aux règles de l'OMC: elle est claire, transparente et non-discriminatoire.

Quelles sont les règles applicables aux mouvements et aux échanges internationaux d'OGM?

L'UE est signataire du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, annexé à la convention sur la diversité biologique du PNUE, qui est entré en vigueur le 11 septembre 2003. L'objectif général de cet accord des Nations unies est d'établir des règles communes pour les mouvements transfrontières d'OGM afin de garantir, à l'échelle mondiale, la protection de la biodiversité et de la santé humaine.

La mise en œuvre du Protocole de Carthagène sur la biosécurité dans la législation communautaire se fonde sur toute une série de textes sur la biotechnologie régissant l'utilisation d'OGM dans l'Union, ainsi que leur importation. La pierre angulaire de ce cadre juridique est la directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Elle est complétée par le règlement relatif aux mouvements transfrontières des OGM, adopté en juin 2003 (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2003/l_287/l_28720031105fr00010010.pdf).

Les principaux éléments de ce règlement sont les suivants:

- l'obligation de notifier les exportations d'OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement et de s'assurer un consentement explicite avant d'effectuer un premier mouvement transfrontière;
- l'obligation d'informer le public et nos partenaires internationaux sur les pratiques, la législation et les décisions de l'UE concernant les OGM, ainsi que sur les disséminations accidentelles d'OGM;
- une série de règles régissant l'exportation d'OGM destinés à être utilisés pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés;
- des dispositions visant à l'identification des OGM destinés à l'exportation.

Annexe 1

Produits d'OGM autorisés conformément à la directive 90/220/CEE

situation en mars 2001

Voir :

http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/authorised_prod_1.htm

Annexe 1B

Produits d'OGM autorisés conformément à la directive 2001/18/CE

Voir :

http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/authorised_prod_2.htm

Annexe 2

Produits d'OGM – notification en cours conformément à la directive 2001/18/CE

Voir :

http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/pending_products.htm

Annexe 3

Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés dans l'Union européenne

Concernant les denrées alimentaires génétiquement modifiées autorisées dans l'Union conformément au règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments, voir:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorised_en.pdf

Concernant les OGM autorisés pour l'alimentation animale dans l'Union conformément aux directives 90/220/CEE et 2001/18/CE, voir:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_authorised_en.pdf

Annexe 4

Procédures pendantes d'autorisation dans l'Union européenne de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés

Pour les procédures d'autorisation en cours concernant des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tel organismes notifiés conformément à la directive 2001/18/CE, voir:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_pending_authos_en.pdf

Pour les demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés soumises conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, voir:

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

Annexe 5

Produits d'OGM – invocation de l'article 16 de la directive 90/220/CEE et de l'article 23 de la directive 2001/18/CE

Voir :

http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/safeguard_clauses.htm