

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/405

19 juin 2003

(03-3267)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

RÉPONSE AUX OBSERVATIONS DE L'ARGENTINE (G/SPS/GEN/354)

au sujet des réponses de la Commission européenne aux observations formulées par plusieurs Membres de l'OMC concernant les propositions législatives notifiées en vertu de l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/6 et G/SPS/N/EEC/149¹ ou les deux et de l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150² ou les deux

Communication de la Commission européenne

¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés – COM(2001) 425 FINAL.

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale génétiquement modifiés – COM(2001) 182 FINAL.

Table des matières

Contexte	4
Préambule.....	4
1. OBSERVATIONS DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE RESPECT DE LA PROCÉDURE DE NOTIFICATION	5
1.1 Réponse de la Commission européenne:.....	5
2. OBSERVATIONS DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'ÉVALUATION DU RISQUE ET LES QUESTIONS CONNEXES	5
2.1 Réponse de la Commission européenne:.....	6
3. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE	6
3.1 Réponse de la Commission européenne:.....	6
4. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES PARAMÈTRES À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR AUTORISER UNE DENRÉE ALIMENTAIRE	6
4.1 Réponse de la Commission européenne:.....	7
5. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES.....	7
5.1 Réponse de la Commission européenne:.....	7
6. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'INTÉGRATION DES AVIS SCIENTIFIQUES DANS LA GESTION	7
6.1 Réponse de la Commission européenne:.....	8
7. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES MESURES NATIONALES	8
7.1 Réponse de la Commission européenne:.....	8
8. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS	8
8.1 Réponse de la Commission européenne:.....	8
9. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT UNE MODIFICATION DE LA PROPOSITION INITIALE	8
9.1. Réponse de la Commission européenne:.....	9
10. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES FACTEURS PRIS EN CONSIDÉRATION DANS L'ANALYSE DU RISQUE	9
10.1 Réponse de la Communauté européenne:.....	9
11. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE SOUCI DES CONSUMMATEURS DE VOIR ÉTIQUETÉES LES DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES	10
11.1 Réponse de la Commission européenne:.....	10

12.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE ET LES RESTRICTIONS POUR LE COMMERCE.....	10
12.1	Réponse de la Commission européenne:	10
13.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SÉGRÉGATION.....	10
13.1	Réponse de la Commission européenne:	11
14.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES DIFFÉRENTES OPTIONS EN MATIÈRE DE TRAÇABILITÉ	11
14.1	Réponse de la Commission européenne:	11
15.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SURVEILLANCE APRÈS LA COMMERCIALISATION.....	12
15.1	Réponse de la Commission européenne:	12
16.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SURVEILLANCE APRÈS LA COMMERCIALISATION (2)	12
16.1	Réponse de la Commission européenne:	12
17.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SURVEILLANCE DES EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT.....	12
17.1	Réponse de la Commission européenne:	13
18.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET RELIGIEUSES	13
18.1	Réponse de la Commission européenne:	13
19.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE PROTOCOLE DE CARTAGENA.....	13
19.1	Réponse de la Commission européenne:	13
20.	OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE SYSTÈME DE CODE UNIQUE.....	14
20.1	Réponse de la Commission européenne:	14
	MEMO/02/160 - Questions et réponses sur la réglementation en matière d'OGM dans l'UE.....	15

Contexte

Dans le document G/SPS/GEN/337 (G/TBT/W/179) du 26 juillet 2002, la Commission européenne a répondu aux observations formulées sur le projet de texte juridique ("propositions") notifié dans l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/6 et G/SPS/N/EEC/149³ ou les deux. Dans le document G/SPS/GEN/338 (G/TBT/W/180) du 26 juillet 2002, la Commission européenne a répondu aux observations reçues concernant le projet de texte juridique notifié dans l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150⁴ ou les deux. À la suite de cela, dans le document G/SPS/GEN/354 daté du 4 novembre 2002, l'Argentine a fourni des observations supplémentaires concernant les réponses de la CE précédemment mentionnées. En outre, conformément à la procédure de codécision définie à l'article 251 du Traité de la CE, les deux propositions ont été soumises au Parlement européen (PE) en première lecture. Le PE a modifié les deux propositions et les a renvoyées au Conseil. Après examen des modifications présentées dans l'avis du PE, le Conseil a adopté:

1. une *"position commune en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés"* qui a été transmise au Parlement européen (PE) pour deuxième lecture et notifiée à l'OMC (G/SPS/N/EEC/149/Add.2, 11 avril 2003); et
2. une *"position commune en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil 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"* qui a été transmise au PE pour deuxième lecture et notifiée à l'OMC (G/SPS/N/EEC/150/Add.2, 11 avril 2003).

Préambule

Dans les notifications G/SPS/N/EEC/149/Add.2 et G/SPS/N/EEC/150/Add.2, la CE a fait clairement savoir à tous ses partenaires commerciaux que l'état d'avancement des travaux sur les deux propositions pouvait être suivi sur le site Internet entièrement consacré au processus de décision entre les institutions (c'est-à-dire la Commission, le Conseil et le PE). Ce site est appelé "Inter-Lex"⁵ et permet d'avoir accès à la proposition initiale ainsi qu'aux modifications ultérieures et à de nombreuses notes à caractère informatif. Pour assurer la pleine transparence de cette procédure, la Commission répondra aussi aux autres questions ou demandes d'information que ne peuvent satisfaire ni l'examen des textes disponibles sur Inter-Lex ni la présente réponse ou des réponses précédentes.

Dans les pages suivantes, il est répondu aux questions soulevées par l'Argentine dans le document G/SPS/GEN/354 (4 novembre 2002). Les questions ont été regroupées en 20 séries auxquelles correspondent 20 réponses. Certaines de ces réponses étoffent de précédentes réponses fournies dans les documents G/SPS/GEN/337 et G/SPS/GEN/338.

³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés – COM(2001) 425 FINAL.

⁴ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale génétiquement modifiés – COM(2001) 182 FINAL.

⁵ http://europa.eu.int/prelex/rech_simple.cfm?CL=en.

En plus de cela et pour compléter les réponses aux questions de l'Argentine, une annexe est jointe à la présente réponse qui reproduit le document de la Commission MEMO/03/160 (du 4 mars 2003) intitulé "*Questions et réponses sur la réglementation en matière d'OGM dans l'UE*".

1. OBSERVATIONS DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE RESPECT DE LA PROCÉDURE DE NOTIFICATION

L'Argentine fait observer que le texte notifié est celui qui a été élaboré par le Conseil de l'Europe et n'inclut pas les modifications apportées par la suite par le Parlement européen. Conformément à la procédure de notification établie dans la Décision G/SPS/7/Rev.2 "... une notification devrait être faite au moment où il existe un projet contenant le texte complet d'un règlement et où il est encore possible de faire des propositions de modification et des observations qui puissent être prises en compte". En conséquence, l'Argentine demande aux Communautés européennes de notifier la dernière version du projet de règlement de manière à en permettre l'examen détaillé.

1.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission européenne a transmis au Comité SPS et au Comité OTC pour information la dernière version qui est la Position commune du Conseil sur la proposition de règlement relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés et la Position commune du Conseil sur la proposition de règlement concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale.

2. OBSERVATIONS DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'ÉVALUATION DU RISQUE ET LES QUESTIONS CONNEXES

Dans sa présentation, les Communautés européennes reconnaissent que d'après leur évaluation du risque, les végétaux génétiquement modifiés et les produits obtenus à partir de ces végétaux dont elles ont autorisé la commercialisation ne présentent pas de risque supérieur à celui que présentent leurs équivalents traditionnels, c'est-à-dire qu'ils ont le même "niveau de sécurité sanitaire".

À la lumière de cette conclusion, qu'est-ce qui pourrait justifier la création d'un régime distinct en matière d'autorisation, d'étiquetage et de traçabilité pour ce type de produits, par rapport à leurs équivalents traditionnels?

Les Communautés européennes considèrent-elles qu'une différence de traitement entre les produits OGM et leurs équivalents traditionnels est conforme à l'obligation fixée à l'article 5:5 de l'Accord SPS?

Les résultats obtenus à partir de l'analyse du risque des événements et denrées alimentaires autorisés tiennent-ils compte de l'obligation d'"informer sur le risque"?

Le fait d'informer le consommateur qu'un aliment a été modifié pourrait-il constituer une information partielle susceptible d'avoir une incidence négative sur les décisions des consommateurs?

À cet égard, l'information fournie ne devrait-elle pas faire mention des aspects positifs du type de denrées alimentaires (impact moindre sur l'environnement dû aux pesticides, réduction du type et de la quantité de certains pesticides dans le produit final, aliment naturellement enrichi, même risque que le produit traditionnel, etc.)?

2.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission européenne souhaiterait se référer aux justifications déjà fournies dans les documents G/SPS/GEN/337 et G/SPS/GEN/338 concernant sa réponse à des observations similaires présentées par d'autres Membres de l'OMC. Elle considère que ses propositions sont compatibles aussi bien avec l'Accord SPS qu'avec l'Accord OTC.

La Commission européenne ne considère pas que le fait d'indiquer sur l'étiquette qu'un aliment contient un OGM, consiste en un OGM ou est produit à partir d'un OGM, constitue une information partielle, mais plutôt qu'il accroît la transparence sur le marché. Le choix du consommateur s'en trouve facilité et, en dernière analyse, les forces du marché détermineront si les produits sont achetés ou non. La législation communautaire actuellement en vigueur en matière de denrées alimentaires n'exclut pas que les aspects "positifs" puissent être indiqués sur l'étiquette comme l'a proposé l'Argentine à condition qu'il s'agisse d'affirmations véridiques et qui n'induisent pas en erreur. La Commission européenne ne connaît pas cependant d'opérateurs du secteur qui ont utilisé ou utilisent cette possibilité.

3. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE

Pourquoi les Communautés européennes veulent-elles un étiquetage fondé sur la méthode de production plutôt qu'indiquant les caractéristiques du produit final? En particulier, pour quelles raisons les objectifs fixés ne pourraient-ils être atteints sur la base d'une déclaration des caractéristiques du produit final?

3.1 Réponse de la Commission européenne:

L'approche de la Communauté européenne en ce qui concerne l'étiquetage n'est pas nouvelle. La loi générale européenne sur l'étiquetage des denrées alimentaires (Directive 2000/13/CE), qui a été adoptée en 1979, dispose que "l'étiquetage et les modalités selon lesquelles il est réalisé ne doivent pas être de nature à induire l'acheteur en erreur, notamment sur les caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, l'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou d'obtention".

Depuis 1997, le Règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires rend obligatoire l'étiquetage des aliments contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes. En 1998, cette prescription a été étendue aux aliments produits à partir d'un OGM sur la base de la détectabilité de l'ADN et de la protéine résultant de la modification génétique. Par conséquent, le fait qu'un aliment soit génétiquement modifié ou produit à partir d'un OGM est déjà considéré comme une caractéristique du produit final ayant un intérêt pour les consommateurs. Permettre aux consommateurs de faire leur choix en connaissance de cause garantira qu'ils ne sont pas induits en erreur et renforcera donc la confiance du public et son acceptation des aliments génétiquement modifiés.

4. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES PARAMÈTRES À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR AUTORISER UNE DENRÉE ALIMENTAIRE

L'Argentine estime que pour autoriser la commercialisation d'un aliment, qu'il soit ou non génétiquement modifié, les seuls paramètres à prendre en considération devraient être des paramètres techniques ou scientifiques concernant sa sécurité. La prescription ou l'objectif tendant à "ne pas induire le consommateur en erreur" sont respectés si l'étiquetage indique les caractéristiques spécifiques du produit final.

4.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission européenne rappelle les observations qu'elle a formulées dans les documents G/SPS/GEN/337 et G/SPS/GEN/338 en réponse à des observations d'autres Membres de l'OMC qui évoquaient aussi la question: "Bien que le fait d'"induire le consommateur en erreur" soit normalement associé à l'étiquetage, à la publicité ou à la présentation, il y a des exemples où les caractéristiques intrinsèques d'une denrée alimentaire pourraient induire le consommateur en erreur. Ainsi, une denrée alimentaire pourrait avoir été modifiée pour laisser penser qu'elle est fraîche alors qu'elle ne l'est pas ou pour lui donner l'apparence d'une autre denrée alimentaire, plus attirante pour le consommateur. Si de telles situations ne se sont pas encore présentées pour ce qui est des denrées alimentaires génétiquement modifiées, cela ne signifie pas qu'un tel cas ne peut pas se produire à l'avenir. Le règlement proposé n'entend pas uniquement traiter des types de produits qui ont été mis sur le marché au cours de la dernière décennie, mais entend également traiter des produits qui peuvent être mis sur le marché dans les décennies à venir, y compris, le cas échéant, les produits dérivés d'animaux génétiquement modifiés."

La Commission européenne souhaiterait faire observer que la prescription tendant à "ne pas induire le consommateur en erreur" provient du Règlement (CE) n° 258/97 dont l'application n'a jamais posé de problème.

5. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES

Les Communautés européennes ont répondu que les auxiliaires technologiques (c'est-à-dire le matériel utilisé au cours de la transformation mais absent du produit fini), y compris les enzymes utilisées comme telles, ne sont pas des ingrédients alimentaires, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas des denrées alimentaires au sens de la législation des Communautés européennes.

Les Communautés européennes pourraient-elles expliquer concrètement quelle est la différence entre un gène introduit dans un événement, qui est absent du produit final, et les auxiliaires technologiques (y compris les enzymes) qui sont aussi absents du produit final?

5.1 Réponse de la Commission européenne:

Si un ingrédient produit à partir d'un OGM est présent dans le produit final, il va de soi que l'ingrédient est produit à partir d'un OGM, que l'ADN ou la protéine résultant de la modification génétique puisse être décelé ou non.

6. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'INTÉGRATION DES AVIS SCIENTIFIQUES DANS LA GESTION

L'Argentine considère que l'évaluation du risque est une procédure préalable et distincte de la gestion du risque. Néanmoins, la gestion du risque doit reposer sur l'évaluation du risque afin d'éviter les pratiques discrétionnaires et garantir que la mesure finale est fondée scientifiquement.

Comment les Communautés européennes interprètent-elles cette obligation, en d'autres termes comment les organes de décision (organismes) tiennent-ils compte de l'évaluation scientifique du risque?

6.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission européenne convient que l'évaluation du risque est une "procédure" distincte de celle qui a trait à la gestion du risque. Elle a toujours basé ses décisions dans le domaine de la sécurité de l'environnement et de la santé sur l'évaluation du risque. Le Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, portant création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et définissant les questions relevant de la sécurité des denrées alimentaires, distingue l'évaluation du risque de la gestion du risque.

7. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES MESURES NATIONALES

Au sujet de la question posée par les États-Unis concernant les procédures permettant d'accorder ou de refuser une autorisation, de la modifier, de la suspendre, ou de la révoquer ou de refuser de renouveler une autorisation, les Communautés européennes ont répondu que cela relevait du domaine de compétence exclusif des Communautés européennes et que les États Membres n'avaient pas autorité pour prendre des mesures nationales restreignant la commercialisation de produits pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux.

L'Argentine souhaiterait savoir s'il y a des raisons autres que les "raisons de sécurité des denrées alimentaires ou des denrées pour animaux" qui autorisent les États Membres à adopter des mesures nationales restreignant la commercialisation des produits réglementés par ce projet de texte.

7.1 Réponse de la Commission européenne:

La Position commune sur le règlement relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés adoptée le 17 mars 2003 dispose que les États Membres peuvent adopter des mesures d'urgence dans des circonstances très précises qui ont trait à la protection de la santé humaine, de la santé animale ou de l'environnement.

8. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Dans le cas des médicaments qui ont été élaborés à partir des biotechnologies modernes, le consommateur est-il là aussi informé grâce à l'étiquetage de la méthode de production de la matière première utilisée?

Si tel n'est pas le cas, comment les Communautés européennes réalisent-elles l'objectif d'"informer le consommateur"?

8.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission européenne n'est pas d'accord avec la suggestion selon laquelle les médicaments sont consommés en tant que denrées alimentaires. Elle ne considère pas que les médicaments sont des aliments mais qu'ils sont prescrits pour soigner des maladies.

9. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT UNE MODIFICATION DE LA PROPOSITION INITIALE

Dans plusieurs parties du projet de texte notifié, il est mentionné entre autres que les aliments génétiquement modifiés "ne devraient pas présenter de risque pour la santé humaine ou l'environnement". À la suite des doutes exprimés par plusieurs pays selon lesquels un tel niveau de

sécurité était absolument impossible à atteindre pour chaque type d'aliments, les Communautés européennes ont entrepris de modifier le texte.

Les Communautés européennes pourraient-elles expliquer comment le texte a été modifié conformément à ces exigences de manière à ne pas établir de discrimination entre les aliments génétiquement modifiés et les aliments traditionnels?

9.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission européenne a proposé de modifier le texte en conséquence et les États membres sont convenus de remplacer le libellé original par "ne devraient pas présenter un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement". Cette modification est reflétée dans la Position commune sur la proposition de règlement relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés.

10. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES FACTEURS PRIS EN CONSIDÉRATION DANS L'ANALYSE DU RISQUE

L'article 2:2 de l'Accord SPS indique clairement l'obligation de fonder les mesures sanitaires et phytosanitaires sur des preuves scientifiques suffisantes. À cet égard, divers rapports de l'Organe d'appel ont admis le lien étroit entre cet article et l'obligation de fonder les mesures sur une évaluation du risque.

Pour quelles raisons l'adoption de décisions fondées sur d'"autres facteurs" n'est-elle pas incompatible avec les articles de l'Accord SPS précités?

Les Communautés européennes pourraient-elles préciser quels autres facteurs doivent être pris en considération dans l'analyse du risque?

Ces facteurs diffèrent-ils en nombre et en poids des facteurs pris en considération dans l'analyse du risque pour une denrée alimentaire traditionnelle?

Les autres facteurs légitimes pris en considération par les Communautés européennes au stade de l'analyse du risque diffèrent-ils de ceux dont il est tenu compte pour l'autorisation?

Les Communautés européennes pourraient-elles indiquer si les "autres facteurs légitimes" qu'elles entendent prendre en considération dans l'analyse du risque sont conformes à l'article 5:2 de l'Accord SPS?

10.1 Réponse de la Communauté européenne:

S'agissant des "autres facteurs légitimes", la Commission européenne rappelle la réponse qu'elle a faite dans le document G/SPS/GEN/337 à des observations similaires présentées par d'autres Membres de l'OMC: "La Commission européenne affirme que le règlement proposé est totalement compatible avec les principes généraux pour l'analyse des risques acceptés au niveau international, qui autorisent les gestionnaires des risques à prendre en compte non seulement les résultats d'une évaluation scientifique des risques, mais également d'autres facteurs légitimement liés au domaine considéré."

Dans le règlement CE n° 178/2002, il est indiqué que les autres facteurs légitimes pertinents pour la question à l'examen comprennent des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles. Ces facteurs sont liés aux décisions de gestion des risques.

11. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE SOUCI DES CONSOMMATEURS DE VOIR ÉTIQUETÉES LES DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

À plusieurs reprises, les Communautés européennes mentionnent qu'il y a des "preuves solides" que les prescriptions en matière d'étiquetage ont été élaborées pour répondre aux souci/besoins des consommateurs.

Qu'entendent les Communautés européennes par preuves solides et sur quelles études se fondent-elles? De quelle manière les mesures prises par la Commission européenne pour répondre à ces préoccupations sont-elles réglementées ou appliquées?

11.1 Réponse de la Commission européenne:

Dans la Communauté européenne, les préoccupations et les exigences des citoyens et des groupes d'intérêts font partie du processus politique démocratique.

Les exigences du consommateur influent sur les positions des organisations de consommateurs européennes et des gouvernements des États Membres. Elles se répercutent aussi sur la situation sur le marché. Le fait que le Parlement européen et la grande majorité des États Membres aient approuvé les prescriptions proposées en matière d'étiquetage dans le but de garantir la transparence sur le marché et de faciliter le choix des consommateurs montre qu'il existe un large soutien démocratique en faveur de la satisfaction des exigences du consommateur dans la Communauté européenne.

Selon la dernière étude Eurobaromètre (n° 58) de mars 2003, une majorité des Européens ne sont pas favorables aux denrées alimentaires génétiquement modifiées et considèrent qu'elles ne sont pas utiles à la société. Il est donc d'autant plus nécessaire de donner aux consommateurs le choix d'acheter ou non des aliments génétiquement modifiés.

12. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE ET LES RESTRICTIONS POUR LE COMMERCE

Pour quelles raisons est-il considéré que les différentes prescriptions en matière d'étiquetage pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées et leurs équivalents traditionnels ne violeraient pas le principe selon lequel les mesures ne doivent pas être plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis (article 5:6 de l'Accord SPS)?

12.1 Réponse de la Commission européenne:

Les prescriptions en matière d'étiquetage tendant à informer les consommateurs de la présence de matériel dont on sait qu'il cause un problème de santé pour certaines parties d'une population sont pleinement justifiées par l'Accord SPS. Les prescriptions en matière d'étiquetage qui visent à faciliter le choix du consommateur ne sont pas régies par l'Accord SPS.

13. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SÉGRÉGATION

Si les Communautés européennes sont d'avis qu'il ne serait pas nécessaire de mettre en place un système de ségrégation et d'identité distincte pour se conformer aux projets de règlements sur l'étiquetage et la traçabilité, quelles sont les différences entre les mécanismes proposés dans les projets de règlements et les systèmes de ségrégation et d'identité distincte?

13.1 Réponse de la Commission européenne:

Les propositions n'exigent pas qu'une distinction soit faite entre les OGM et les denrées alimentaires génétiquement modifiées et les autres cultures.

14. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES DIFFÉRENTES OPTIONS EN MATIÈRE DE TRAÇABILITÉ

En matière de traçabilité, quelles options ont-elles été envisagées et pourquoi ont-elles été rejetées?

14.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission souhaite rappeler les observations qu'elle a formulées dans le document G/SPS/GEN/338 au sujet de questions similaires posées par d'autres Membres de l'OMC: "En prévision de sa proposition, la Commission européenne a examiné les avantages et les inconvénients d'un certain nombre d'approches différentes en matière d'étiquetage, y compris celle qui permettrait d'utiliser volontairement une mention du type "sans OGM" (ou libellé similaire) à l'échelle communautaire pour compléter les dispositions actuelles sur l'étiquetage obligatoire (fondées sur la présence d'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique).

Les travaux préparatoires de la Commission européenne, dont les expériences de certains États Membres, ont révélé que l'inscription volontaire de mentions du genre "sans OGM" (ou libellé similaire) sur les étiquettes s'accompagnait d'un certain nombre de difficultés d'ordre technique, commercial ou autre. Il est également apparu évident que les consommateurs de la Communauté européenne voulaient avant tout savoir si leurs aliments avaient été produits à partir d'OGM ou s'ils contenaient des ingrédients produits à partir d'OGM. Les consommateurs préfèrent manifestement être informés de ce que contiennent les produits que de ce qu'ils ne contiennent pas. Par exemple, les aliments irradiés doivent être étiquetés comme tels. La législation communautaire permet que la mention "sans..." apparaisse sur les étiquettes, pourvu que l'information soit véridique et n'induisse pas en erreur. Il serait ainsi considéré trompeur d'indiquer sur l'étiquette d'une denrée alimentaire qu'elle est "sans OGM" ou "non génétiquement modifiée" s'il n'existe pas d'aliment génétiquement modifié correspondant sur le marché. La mention "produits biologiques" sous-entend déjà que les produits sont "sans OGM", car elle exclut sur une base très stricte l'utilisation d'OGM tout au long de la chaîne de production. Une seconde indication "sans OGM" pourrait donc prêter à confusion, voire même induire les consommateurs en erreur."

Dans ce contexte, la traçabilité des OGM et des denrées destinées à la consommation humaine ou animale produits à partir d'OGM garantirait que des renseignements permettant de savoir si une denrée destinée à la consommation humaine ou animale consiste en OGM, en contient ou est produit à partir d'OGM, sont disponibles à tous les stades de la mise sur le marché et devrait ainsi faciliter ainsi l'étiquetage précis du produit final, réduire la dépendance à l'égard des méthodes analytiques et fournir les moyens de contrôler et de vérifier les affirmations figurant sur les étiquettes.

La Commission européenne souhaiterait aussi rappeler que les deux propositions aident les consommateurs à faire leur choix et privilégient une approche axée sur la demande.

15. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SURVEILLANCE APRÈS LA COMMERCIALISATION

Compte tenu du fait que les Communautés européennes ont reconnu que les denrées alimentaires génétiquement modifiées autorisées se sont révélées avoir le même niveau de sécurité que leurs équivalents traditionnels, sur quoi la mise en place d'une surveillance après la commercialisation se fonde-t-elle?

Quel effet sur la santé des personnes s'attend-on à déceler s'agissant d'un aliment dont la consommation a été approuvée par les autorités des Communautés européennes?

Si l'objectif visé au travers de la surveillance après la commercialisation est de vérifier que les conclusions de l'analyse du risque sont toujours valables, cette surveillance ne devrait-elle pas relever obligatoirement des autorités sanitaires des Communautés européennes?

15.1 Réponse de la Commission européenne:

Il est proposé que la nécessité d'imposer une surveillance après la commercialisation soit déterminée au cas par cas pendant l'évaluation du risque. Cela est conforme par exemple à l'"Avant-projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes", à l'étape 8 de la procédure de la Commission du Codex Alimentarius, qui dispose (au paragraphe 20) que "la surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques".

16. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SURVEILLANCE APRÈS LA COMMERCIALISATION (2)

Les Communautés européennes pourraient-elles donner des exemples de cas pour lesquels il a été établi qu'une surveillance après la commercialisation d'aliments traditionnels qui avaient été enrichis devait avoir lieu? Qui est responsable de cette surveillance et quels résultats différents de ceux obtenus lors de l'analyse du risque du produit ont été obtenus?

16.1 Réponse de la Commission européenne:

La nécessité de prescriptions en matière de surveillance après la commercialisation est déjà évaluée lors des évaluations du risque menées au titre du Règlement n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. On trouve un exemple de ces prescriptions dans la décision de la Commission du 24 juillet 2000 (2000/500/CE) relative à l'autorisation de mise sur le marché de "matières grasses enrichies aux esters de phytostérol". C'est au détenteur de l'autorisation qu'il incombe de réaliser la surveillance conformément à la décision susmentionnée. Un autre exemple de prescriptions en matière de surveillance dans la législation communautaire sur les denrées alimentaires est fourni dans les directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE concernant les additifs alimentaires, qui disposent que les États Membres introduiront un système de surveillance pour la consommation des additifs alimentaires.

17. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LA SURVEILLANCE DES EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT

La surveillance des effets sur l'environnement envisagée par les Communautés européennes a-t-elle été prévue également dans le cas d'événements survenus à partir de techniques d'obtention de semences autres que l'ADN recombiné?

17.1 Réponse de la Commission européenne:

Les prescriptions de la Communauté européenne en matière de surveillance après la commercialisation des OGM ne sont en fait pas nouvelles et sont énoncées dans la Directive 2001/18/CE qui, après avoir été adoptée par le Conseil et le Parlement européen, était entrée en vigueur en mars 2001. La portée de cette directive couvre exclusivement les OGM.

18. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LES CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET RELIGIEUSES

Les Communautés européennes ont indiqué que les considérations éthiques et religieuses à prendre en compte dans l'étiquetage sont réservées à des situations particulières, par exemple lorsque le gène d'un animal de l'espèce bovine ou d'un cochon a été transféré à une autre espèce animale, dans la mesure où cela peut susciter des inquiétudes chez les membres de certaines confessions.

Dans le cas des méthodes où le vin est éclairci à partir d'albumine prélevée sur des organismes animaux, l'étiquetage fournit-il cette information aux consommateurs?

18.1 Réponse de la Commission européenne:

L'albumine prélevée sur des bovins n'est pas autorisée pour les pratiques œnologiques dans la Communauté européenne. L'article 43 et les annexes IV et V du Règlement du Conseil n° 1493/1999 interdisent l'utilisation de ce produit. Les prescriptions générales en matière d'étiquetage de la Communauté européenne prévoient l'étiquetage des ingrédients (Directive 2000/13/CE), mais pas celui des auxiliaires technologiques.

19. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE PROTOCOLE DE CARTAGENA

En réponse à la question de l'Argentine concernant le coût du système que les Communautés européennes entendent mettre en place, il a été indiqué que les prescriptions sont les mêmes que celles énoncées à l'article 18 2) a) du Protocole de Cartagena.

Tout d'abord, l'Argentine souhaite souligner que ce Protocole n'est pas encore entré en vigueur et que les prescriptions en matière d'étiquetage et de traçabilité figurant dans le projet de texte des Communautés européennes vont bien au-delà de celles qui sont prévues dans l'article du Protocole mentionné précédemment.

Comment les Communautés européennes ont-elles tenu compte des besoins spéciaux des pays en développement dans l'élaboration de ce projet de règlement (article 10:1 de l'Accord SPS)?

19.1 Réponse de la Commission européenne:

La Commission européenne réfute l'opinion de l'Argentine selon laquelle la proposition va bien au-delà des prescriptions du Protocole. Elle a constaté le soutien massif des pays en développement en faveur du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques et de prescriptions spécifiques en matière d'information concernant les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontières. À ce jour, 103 pays ont signé le Protocole, dont de nombreux pays en développement. En outre, la Commission européenne est convaincue que les propositions favoriseront l'acceptabilité sociale de l'application des biotechnologies dans le secteur agroalimentaire et encourageront de ce fait le commerce des produits qui en sont issus.

La Commission européenne souhaiterait rappeler qu'elle est disposée à examiner les demandes de coopération et d'assistance technique des pays en développement pour les aider à recenser leurs priorités et besoins.

20. OBSERVATION DE L'ARGENTINE CONCERNANT LE SYSTÈME DE CODE UNIQUE

Quand les Communautés européennes pensent-elles que le système de code unique sera mis en œuvre?

20.1 Réponse de la Commission européenne:

Le système tendant à élaborer et à affecter des codes uniques doit être adopté et mis en œuvre après approbation finale de la proposition concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM par le Conseil et le Parlement européen.

MEMO/02/160⁶

Bruxelles, le 4 mars 2003

QUESTIONS ET RÉPONSES SUR LA RÉGLEMENTATION EN MATIÈRE D'OGM DANS L'UE

La présente fiche de questions et réponses est divisée en deux parties. La partie A est consacrée à la législation en vigueur, tandis que la partie B examine les propositions législatives présentées en juillet 2001 concernant la traçabilité et l'étiquetage.

Que sont les OGM et les MGM?

Les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) peuvent être définis comme des organismes (et des micro-organismes) dont le matériel génétique (ADN) a été transformé d'une manière qui ne s'effectue pas par multiplication ou recombinaison naturelles. Souvent appelée "biotechnologie moderne" ou "technologie génétique" et parfois "technologie de l'ADN recombinant" ou "génie génétique", cette technique permet de transférer des gènes sélectionnés d'un organisme à un autre, également entre des espèces différentes.

PARTIE A : LÉGISLATION EN VIGUEUR

Quelle est la législation actuellement applicable aux OGM dans l'UE?

La législation communautaire dans le domaine des OGM est en vigueur depuis le début des années 1990. Ce cadre réglementaire a été complété et affiné tout au long de la décennie. L'UE a adopté des dispositions particulières en vue de protéger la santé des Européens ainsi que l'environnement, tout en créant un marché unifié des biotechnologies.

Le principal instrument législatif en vertu duquel les disséminations expérimentales et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ont été autorisées dans la Communauté était, jusqu'au 17 octobre 2002, la directive 90/220/CEE. À cette date, cette directive a été abrogée par la nouvelle directive actualisée (2001/18/CE) du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

La directive 2001/18/CE, à l'instar de la directive 90/220/CEE, met en place une procédure d'autorisation étape par étape fondée sur une évaluation au cas par cas des risques pour la santé humaine et l'environnement avant toute dissémination dans l'environnement ou mise sur le marché d'OGM ou de produits composés d'OGM ou qui en contiennent, comme du maïs, des tomates ou des micro-organismes.

Les produits dérivés des OGM, tels que le concentré ou le ketchup obtenu à partir de tomates génétiquement modifiées, n'entrent pas dans le champ d'application de cette directive horizontale, mais relèvent d'une législation sectorielle verticale, notamment le règlement (CE) n° 258/97 du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. La

⁶ Pour adapter le texte portant la cote MEMO/02/160 au présent document, son formatage initial a été modifié. La présentation initiale figure à l'adresse <http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh> (en anglais et en français).

directive 90/219/CEE, telle que modifiée par la directive 98/81/CE du Conseil, régit l'utilisation confinée de MGM dans la recherche et l'industrie.

Quels sont les changements introduits par la nouvelle directive relative à la dissémination volontaire d'OGM?

La directive modifiée 2001/18/CE renforce les règles existantes en matière de dissémination d'OGM dans l'environnement. Elle introduit notamment:

- 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;
- des périodes de première autorisation de dissémination d'OGM limitées à dix ans;
- l'obligation de consulter le(s) comité(s) scientifique(s);
- l'obligation de consulter le Parlement européen sur les décisions d'autorisation de dissémination d'OGM; et
- 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'évaluation des risques pour l'environnement applicable depuis le 17 octobre?

La sûreté des OGM dépend des caractéristiques du matériel génétique ajouté, 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 découler 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 résistant aux antibiotiques).

La méthode d'évaluation des risques 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.

Le comité scientifique des plantes (CSP) a rendu des avis sur des demandes de mise sur le marché de 17 variétés végétales génétiquement modifiées en application de la directive 90/220/CEE. Un avis défavorable a été émis sur une demande en raison d'une évaluation insuffisante des risques concernant la présence de plusieurs gènes non caractérisés dans la variété végétale génétiquement modifiée, en particulier du gène qui confère une résistance à l'amikacine, un antibiotique important au plan clinique. Cette demande a été retirée.

Le comité scientifique de l'alimentation humaine est chargé des avis relatifs aux nouveaux aliments. Il a rendu trois avis favorables sur des aliments d'origine végétale (tomates et maïs) et quatre sur des produits d'origine microbienne.

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

Conformément à la directive 2001/18/CE, une entreprise qui prévoit de commercialiser un OGM doit au préalable introduire une demande auprès de l'autorité nationale compétente dans l'État membre où le produit doit être mis sur le marché la première fois.

La demande doit comporter une évaluation complète des risques pour l'environnement. Lorsque l'autorité nationale rend un avis favorable à la mise sur le marché de l'OGM concerné, l'État membre informe les autres États membres par l'intermédiaire de la Commission. En l'absence d'objection, l'autorité compétente qui a réalisé l'évaluation initiale accorde l'autorisation de mise sur le marché du produit, qui peut ensuite être mis sur le marché dans l'ensemble de l'Union européenne en respectant les conditions éventuelles requises dans l'autorisation.

Si des objections sont soulevées et maintenues, une décision doit être prise au niveau communautaire. La Commission sollicite en premier l'avis de ses comités scientifiques composés 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.

Si l'avis scientifique est favorable, elle soumet pour avis un projet de décision au comité réglementaire, composé de représentants des États membres. Lorsque ce comité émet un avis favorable, la Commission adopte la décision.

Dans le cas contraire, le projet de décision est transmis au Conseil des ministres pour adoption à la majorité qualifiée ou rejet. Si le Conseil n'agit pas dans un délai de trois mois, la Commission peut adopter la décision.

Au cours de la procédure de notification, 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 comités scientifiques.

Pour les disséminations expérimentales, les notifications sont examinées et l'autorisation est dûment accordée par les autorités de l'État membre dans lequel la dissémination est prévue.

Quel est le nombre d'OGM autorisés en vue d'une dissémination dans l'environnement?

Depuis l'entrée en vigueur de la directive 90/220/CEE en octobre 1991, 18 autorisations de mise sur le marché communautaire d'OGM ont été accordées, le plus souvent à travers une décision de la Commission, adoptée à la suite d'un vote à la majorité qualifiée au sein du comité réglementaire. Dans deux cas, la décision de la Commission n'est pas encore appliquée par l'État membre (annexe 1).

Aucune nouvelle autorisation n'a été accordée en vertu de la directive 90/220/CEE depuis octobre 1998, alors que 13 demandes étaient à l'examen au moment de son abrogation (annexe 2). Certains États membres ont également invoqué l'article 16 de la directive 90/220/CEE, c'est-à-dire la clause de sauvegarde, pour interdire provisoirement sur leur territoire la mise sur le marché de produits à base de maïs et de colza génétiquement modifiés. Il reste actuellement neuf cas de ce genre à régler, concernant l'Autriche, le Luxembourg, la France, la Grèce, l'Allemagne et le Royaume-Uni. Ces cas ont été examinés par le comité scientifique des plantes qui a jugé à chaque fois que les informations transmises par les États membres ne justifiaient pas une interdiction.

À ce jour, la Commission a reçu dix-huit (18) notifications en application de la directive 2001/18/CE. Elles sont mentionnées à l'annexe 3. Sept (7) d'entre elles concernent des produits qui devaient faire l'objet d'une décision fondée sur la directive 90/220/CEE au moment de son abrogation (voir annexe 2).

Quelles sont les règles en matière de commercialisation d'aliments génétiquement modifiés?

Le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires fixe des règles concernant l'autorisation et l'étiquetage des nouveaux aliments, ce qui inclut les produits alimentaires qui contiennent des OGM, consistent en OGM ou sont produits à partir d'OGM.

La première étape de la procédure d'autorisation est l'évaluation de la demande de commercialisation d'un produit génétiquement modifié, qui est réalisée par l'État membre dans lequel l'aliment doit être commercialisé pour la première fois. En cas d'avis favorable, cet État membre informe les autres États membres par l'intermédiaire de la Commission. Si aucune objection n'est émise à l'encontre de la demande, l'État membre en cause peut autoriser la mise sur le marché du produit dans l'ensemble de l'UE.

Par contre, si des États membres formulent des objections, une décision au niveau communautaire est nécessaire. La Commission consulte les comités scientifiques pour les questions liées à la santé publique et adopte une décision après avoir reçu l'avis favorable du comité réglementaire qui réunit des représentants des États membres.

Par dérogation à la procédure d'autorisation complète, le règlement sur les nouveaux aliments prévoit une procédure simplifiée pour les aliments qui sont dérivés d'OGM, mais ne contiennent plus d'OGM, et qui présentent donc une "équivalence substantielle" avec les aliments existants du point de vue de la composition, de la valeur nutritive, du métabolisme, de l'usage projeté et de la teneur en substances néfastes. En pareils cas, les entreprises sont seulement tenues d'informer la Commission lorsqu'elles mettent un produit sur le marché, en joignant soit une justification scientifique attestant l'équivalence substantielle du produit, soit un avis correspondant délivré à cet effet par les autorités compétentes d'un État membre.

Quel est le nombre d'OGM autorisés en vue d'une utilisation dans des produits alimentaires?

Avant l'entrée en vigueur du règlement sur les nouveaux aliments, deux plantes génétiquement modifiées, une variété de soja et une variété de maïs, ont obtenu l'autorisation d'être mises sur le marché européen pour être utilisées dans l'alimentation au titre de la directive 90/220/CEE. Aucune autorisation n'a en revanche été accordée jusqu'à présent au titre du règlement (CE) n° 258/97 sur les nouveaux aliments pour des produits se composant d'OGM vivants ou contenant des OGM vivants. Dix demandes concernant de tels produits sont à l'examen à différents stades de la procédure (annexe 4). Plusieurs produits fabriqués à partir d'OGM présentant une équivalence substantielle ont été notifiés à la Commission (annexe 5). Récemment, deux huiles de coton à usage alimentaire ont été mises sur le marché dans l'UE conformément à cette procédure. La liste des notifications paraît une fois par an au Journal officiel de l'UE.

Quelles sont les règles en vigueur concernant les aliments génétiquement modifiés pour animaux et quels aliments ont été autorisés?

À l'heure actuelle, il n'existe pas de législation communautaire sur l'utilisation de matériel dérivé d'OGM dans les aliments pour animaux. Celle-ci est régie par la proposition sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, qui a été adoptée par la Commission le 25 juillet 2001. Néanmoins, huit OGM sont autorisés conformément à la directive 90/220/CEE en vue d'une utilisation dans l'alimentation animale; ce sont quatre variétés de maïs, trois variétés de colza et une variété de soja (voir annexe 1).

Quelles sont les règles applicables aux semences génétiquement modifiées?

La législation communautaire sur les semences, notamment la directive 98/95/CE, précise que les autorités nationales qui ont approuvé l'utilisation d'une semence sur leur territoire doivent notifier cette acceptation à la Commission. La Commission examine les données fournies par l'État membre concerné et leur conformité à la législation communautaire sur les semences. Dans l'affirmative, la Commission inscrit la variété concernée dans le "Catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles", ce qui signifie que la semence peut être commercialisée dans l'ensemble de l'UE. Par ailleurs, la législation sur les semences prévoit que les variétés de semences dérivées d'OGM doivent être autorisées conformément à la directive 90/220/CEE avant leur inscription dans le catalogue commun et leur commercialisation dans l'UE. Si les semences sont destinées à l'alimentation humaine, elles doivent également être autorisées conformément au règlement sur les nouveaux aliments.

La législation sur la commercialisation du matériel forestier de reproduction requiert également l'autorisation préalable du matériel génétiquement modifié conformément aux dispositions de la directive 90/220/CEE. Des règles communautaires régissant la commercialisation du matériel viticole conformément à la directive 90/220/CEE ont également été adoptées.

D'autres dispositions sur les conditions de culture et d'autres exigences de pureté concernant la présence de semences génétiquement modifiées dans des lots de semences de variétés traditionnelles ainsi que des règles d'étiquetage détaillées doivent également être proposées.

Quelles sont les règles applicables aux médicaments, à la protection des travailleurs et au transport?

L'autorisation des médicaments destinés à l'homme et aux animaux (y compris ceux dérivés d'organismes génétiquement modifiés) est régie par le règlement (CEE) n° 2309/93 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

La directive 90/679/CEE du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail réglemente également les OGM en même temps que d'autres agents biologiques.

Quelles sont les règles actuelles en matière d'étiquetage?

L'UE reconnaît le droit des consommateurs à l'information et à l'étiquetage qui constituent les instruments d'un choix éclairé.

L'étiquetage indiquant la présence d'OGM en tant que tels ou dans un produit est obligatoire depuis 1997. Depuis le 17 octobre 2002, la directive 2001/18/CE prévoit que les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.

Le règlement sur les nouveaux aliments prévoit l'étiquetage obligatoire des aliments et des ingrédients alimentaires qui contiennent des OGM ou en sont constitués, sans préjudice des autres dispositions du droit communautaire en matière d'étiquetage. Les règles d'étiquetage des aliments produits à partir d'OGM, mais qui n'en contiennent plus, se fondent sur le concept d'équivalence.⁷

Le règlement (CE) n° 1139/98 du Conseil arrête des mesures relatives à l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires dérivés d'une variété de maïs et d'une variété de soja⁸ en fonction de la présence d'ADN ou de protéines résultant d'une modification génétique. Ce critère sert de modèle aux règles applicables à l'étiquetage de tous les autres aliments et ingrédients alimentaires dérivés d'OGM.

En janvier 2000, la Commission a adopté le règlement (CE) n° 50/2000 garantissant que les additifs et les arômes soient aussi étiquetés obligatoirement lorsque de l'ADN ou des protéines résultant d'une modification génétique sont présents dans le produit final.

Le règlement (CE) n° 49/2000 concerne la présence accidentelle de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires classiques. Il fixe un seuil *de minimis* de 1 pour cent pour la présence accidentelle d'ADN ou de protéines résultant d'une modification génétique, en dessous duquel l'étiquetage n'est pas nécessaire. Les exploitants doivent être en mesure de démontrer qu'ils ont pris les mesures appropriées pour éviter la présence de matériel génétiquement modifié.

Les variétés de semences génétiquement modifiées doivent être étiquetées conformément à la directive 98/95/CE du Conseil. L'étiquette doit indiquer clairement qu'il s'agit d'une variété génétiquement modifiée.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de législation communautaire spécifique régissant l'étiquetage des aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

⁷ Cela signifie que si une caractéristique ou propriété (composition, valeur nutritive ou effets nutritionnels, utilisation projetée) fait qu'un aliment ou ingrédient alimentaire n'est plus équivalent à un homologue existant, l'étiquetage doit indiquer la méthode (autrement dit la modification génétique) par laquelle la caractéristique ou la propriété a été obtenue.

⁸ Ces variétés ont été approuvées avant l'entrée en vigueur du règlement sur les nouveaux aliments, au titre de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

PARTIE B : NOUVELLES PROPOSITIONS LÉGISLATIVES

Quelle est la teneur des propositions récemment adoptées par la Commission concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM?

La Commission européenne a adopté le 25 juillet 2001 deux propositions législatives sur les OGM. Celles-ci instaurent un système communautaire harmonisé de traçabilité des OGM, introduisent l'étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés pour animaux, renforcent les règles actuelles relatives à l'étiquetage de denrées alimentaires génétiquement modifiées et mettent en place une procédure simplifiée d'autorisation d'utilisation d'OGM dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux et de dissémination volontaire dans l'environnement.

Les propositions visent à créer un cadre réglementaire rigoureux et à combler les vides juridiques existants. Elles répondent en cela aux inquiétudes légitimes des citoyens, des associations de consommateurs et des opérateurs économiques.

Une évaluation intransigeante de la sécurité des OGM continuera à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement. L'étiquetage de l'ensemble des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra aux consommateurs et aux agriculteurs de décider s'ils souhaitent ou non acheter des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux fabriqués à partir d'un OGM.

Les deux propositions sont les suivantes:

- une proposition de règlement sur la traçabilité et l'étiquetage des OGM et des produits dérivés d'OGM: COM 2001 - 1821 final, 25 juillet 2001, voir: http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech09_en.pdf; et
- une proposition de règlement sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés: COM 2001 - 425 final, 25 juillet 2001, voir: http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech08_en.pdf

Pourquoi la Commission propose-t-elle des règles spécifiques sur la traçabilité des OGM?

La traçabilité peut être définie comme la capacité de retracer le cheminement de 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, le cas échéant;
- le retrait de produits au cas où un risque inattendu pour la santé humaine ou l'environnement est constaté.

Cependant, bien que la directive 2001/18/CE contienne des dispositions générales sur lesquelles il serait possible de fonder un système de traçabilité des OGM, elle ne fournit ni la définition de cette notion, ni les objectifs qui s'y rattachent, ni les modalités complètes de sa mise en œuvre.

Les divergences et les recoupements entre les diverses dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la traçabilité des OGM et des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale obtenus à partir d'OGM peuvent entraver la libre circulation des produits, créant des conditions de concurrence inéquitables et déloyales. Un règlement

communautaire, s'inspirant des prescriptions de la directive 2001/18/CE et instaurant un cadre harmonisé pour la traçabilité de ces produits garantirait la sécurité juridique ainsi qu'une approche logique et cohérente qui contribuerait au bon fonctionnement du marché intérieur.

La traçabilité s'applique-t-elle uniquement aux OGM et aux produits génétiquement modifiés, ou aussi à d'autres produits alimentaires?

La traçabilité est appliquée depuis de nombreuses années pour certains produits. La réglementation proposée fixe des exigences spécifiques en matière de traçabilité des produits génétiquement modifiés. La traçabilité ciblée spécifiquement sur les OGM a été introduite en termes généraux dans la législation communautaire par la directive 2001/18/CE⁹ qui impose aux États membres de garantir la traçabilité à tous les stades de la commercialisation des OGM. Des dispositions générales en matière de traçabilité figurent d'ores et déjà dans la législation communautaire relative aux denrées alimentaires, aux aliments pour animaux et aux semences. Plus particulièrement, un système de traçabilité des produits à base de viande bovine a été instauré pour faire face à la crise de l'ESB (règlement (CE) n° 1760/2000). Le règlement du Conseil et du Parlement (règlement (CE) n° 178/2002) établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire consacre également le principe de traçabilité à toutes les étapes de la production et de la distribution dans les secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale.

Quelles sont les nouvelles règles concernant la traçabilité des OGM?

En vertu de la réglementation proposée sur la traçabilité, les exploitants transmettent et conservent des informations sur les produits qui contiennent des OGM ou qui sont fabriqués à partir d'OGM à chaque étape de la mise sur le marché.

Ainsi il serait prévu que:

- les exploitants doivent être dotés de systèmes et de procédures permettant de déterminer par qui et au profit de qui les produits sont mis à disposition;
- pour les *OGM destinés à une dissémination volontaire dans l'environnement*, les exploitants doivent transmettre des informations précises permettant d'identifier l'OGM ou les OGM contenu(s) dans un produit;
- pour les *OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à destinés être transformés*, les exploitants peuvent soit transmettre les informations précises mentionnées ci-dessus, soit transmettre une déclaration certifiant que le produit est uniquement destiné à être utilisé pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, accompagnée d'une identification de l'OGM ou des OGM que le produit *peut* contenir;
- pour les *denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir d'OGM*, les exploitants sont tenus d'informer l'exploitant qui les suit dans la chaîne que le produit a été obtenu à partir d'OGM;
- les exploitants conservent les informations pendant cinq ans et les remettent aux autorités compétentes, sur leur demande.

⁹ J.O. L 106 du 17 avril 2001, page 1.

La transmission et la conservation de ces informations limiteront les besoins d'échantillonnage et d'essai des produits. Pour faciliter la coordination des méthodes d'inspection et de contrôle appliquées par les États membres, la Commission élaborera des lignes directrices techniques sur les méthodes d'échantillonnage et d'essai préalablement à la mise en application de cette proposition de règlement.

Comment fonctionne la traçabilité dans la pratique?

La traçabilité peut être définie comme la capacité de retracer le cheminement de produits tout au long de la chaîne de production et de distribution. Par exemple, si une semence génétiquement modifiée est à l'origine de la production, 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 proposition s'applique à tous les OGM dont la mise sur le marché a été autorisée par la Communauté, 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 proposition 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 conséquences financières de la proposition sur la traçabilité pour les exploitants?

Il est difficile d'estimer le coût exact de l'introduction d'une traçabilité spécifique des OGM et des produits dérivés d'OGM.

La plupart des transactions s'accompagnent déjà d'informations sur le fournisseur, le client, le prix et la date de transaction, ainsi que sur la nature, la source, la teneur et la quantité du produit. Ces informations doivent également être conservées par les exploitants pour les besoins des systèmes administratifs nationaux, par exemple pour les déclarations de TVA. La transmission et la conservation desdites informations pourraient facilement être incorporées dans les systèmes en vigueur et n'entraîneraient pas de coûts supplémentaires considérables pour les exploitants.

Quelles sont les nouvelles règles proposées en matière d'étiquetage et en quoi diffèrent-elles des règles existantes?

La proposition étend les dispositions existantes sur l'étiquetage à l'ensemble des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, indépendamment de la détectabilité de parties d'ADN ou de protéines génétiquement modifiées. L'ensemble des denrées alimentaires et aliments pour animaux consistant en OGM ou en contenant ou produits à partir d'OGM devront être étiquetés comme tels. Le but est d'informer le consommateur et l'agriculteur sur la nature exacte et les propriétés des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de manière à ce qu'ils puissent faire leur choix en connaissance de cause.

Le système actuel d'étiquetage de produits génétiquement modifiés repose sur la détectabilité de parties d'ADN ou de protéines génétiquement modifiées dans le produit final. Dans la pratique, cela signifie que des denrées alimentaires hautement transformées à partir d'une matière première génétiquement modifiée, comme des huiles à haut raffinage, ne doivent pas être étiquetées. Les règles d'étiquetage proposées étendent les exigences dans ce domaine à tous les aliments et ingrédients produits à partir d'OGM pour permettre aux consommateurs d'exercer leur liberté de choix.

Les aliments génétiquement modifiés pour animaux devront être étiquetés selon les mêmes principes afin que les éleveurs disposent d'informations précises sur la composition et les propriétés des aliments pour animaux. Cela veut dire qu'un grand nombre de quantité d'aliments pour animaux, comme la farine de soja génétiquement modifiée ou les aliments composés pour animaux et les quatre plantes fourragères génétiquement modifiées autorisées en vertu de la directive 90/220/CEE, qui ne sont pas soumis aujourd'hui à l'obligation d'étiquetage, le seront à l'avenir. Voir aussi annexe 6.

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

Conformément aux règles générales de l'UE en matière d'étiquetage, la proposition n'exige pas l'étiquetage de produits qui ne sont pas des ingrédients alimentaires, comme les auxiliaires technologiques. Les 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 ne doivent pas nécessairement être étiquetés comme tels.

Comment les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés seront-ils autorisés à l'avenir?

L'évaluation et l'autorisation des OGM et des aliments génétiquement modifiés sont soumises à des règles claires au sein de l'UE, mais les responsabilités sont partagées entre les États membres et la Communauté. La Commission a proposé d'établir une procédure selon le principe "une seule clé par porte" pour l'évaluation scientifique et l'autorisation des OGM et des aliments destinés à la consommation humaine ou animale génétiquement modifiés, et de mettre en place une procédure communautaire centralisée, claire et transparente, applicable à toutes les demandes de commercialisation, qui s'agisse de l'OGM même ou des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale dérivés de cet OGM. Cela signifie que les exploitants n'ont pas besoin de solliciter des autorisations distinctes pour utiliser des OGM et les incorporer dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, mais qu'une seule évaluation de risque et une seule autorisation sont délivrées pour un OGM et ses utilisations éventuelles. Cela permettra d'éviter des situations comme celle que l'on a connue avec le maïs Starlink aux États-Unis. En effet, les OGM susceptibles d'être utilisés comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux sont soit autorisés pour les deux usages, soit pas autorisés du tout.

L'évaluation scientifique des risques sera menée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et couvrira à la fois les risques pour l'environnement et l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et animale. Son avis sera communiqué au public, qui pourra formuler des observations. Sur la base de l'avis de l'Autorité, la Commission rédigera une proposition prévoyant d'accorder ou de refuser l'autorisation. Cette proposition sera approuvée, comme c'est le cas actuellement, à la majorité qualifiée des États membres réunis au sein d'un comité réglementaire.

Les produits autorisés sont inscrits dans un registre public des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. L'autorisation devrait être accordée pour une période de dix ans sous réserve, le cas échéant, de la mise en œuvre d'un plan de surveillance postérieur à la mise sur le marché. Les autorisations seront renouvelables par périodes de dix ans.

La procédure simplifiée pour la mise sur le marché d'aliments génétiquement modifiés considérés comme substantiellement équivalents à des denrées alimentaires existantes sera abandonnée.

De nouvelles règles s'appliqueront-elles aux semences génétiquement modifiées?

Deux autres propositions relatives aux semences génétiquement modifiées présentes dans les lots de semences de variétés végétales traditionnelles devraient être adoptées très prochainement. La première proposition est une directive de la Commission modifiant les annexes des différentes directives relatives aux semences, fixant des conditions et exigences supplémentaires concernant la présence accidentelle ou techniquement inévitable de semences génétiquement modifiées dans des lots de semences de variétés traditionnelles et précisant les règles d'étiquetage des variétés génétiquement modifiées.

Dans le même temps, un règlement de la Commission concernant un protocole applicable à l'échantillonnage et aux essais de lots de semences appartenant à des variétés non génétiquement modifiées, visant à déceler la présence de semences génétiquement modifiées, établira les modalités d'essais des semences conformément aux exigences de la directive de la Commission susmentionnée.

Pourquoi la Commission propose-t-elle d'autoriser la présence de traces d'OGM qui font l'objet d'une évaluation scientifique favorable, mais qui ne sont pas encore officiellement autorisés?

La présence accidentelle ou involontaire d'OGM dans des produits mis sur le marché dans l'Union européenne est difficilement évitable et peut se produire en cours de culture, de transformation, de stockage et de transport. C'est une réalité qui affecte des produits originaires à la fois de la Communauté et 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 purs à 100 pour cent.

La proposition 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 étudiés par les comités scientifiques qui ont signifié à la Commission qu'ils ne posaient pas un danger pour l'environnement et la santé, mais leur autorisation finale est toujours en suspens. La proposition autorise la présence de ces OGM dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux jusqu'à une teneur maximale de 1 pour cent; au-delà de ce seuil, les règles d'étiquetage et de traçabilité seront d'application. Ceci suppose que la présence de ce matériel soit accidentelle ou techniquement inévitable et que les comités scientifiques compétents ou l'Autorité européenne de sécurité des aliments aient procédé à une évaluation scientifique du risque et conclu à l'innocuité du matériel pour l'environnement et la santé humaine.

Cette exemption est destinée à résoudre le problème rencontré par des exploitants qui ont essayé d'éviter des 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. La législation actuelle sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (règlement (CE) n° 1139/98, voir ci-dessus) fixe déjà un seuil de 1 pour cent pour l'étiquetage de matériel génétiquement modifié autorisé.

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

Les propositions tiennent compte des engagements communautaires en matière d'échanges commerciaux internationaux et des exigences du Protocole de Cartagena sur la biosécurité au regard des obligations des importateurs. Une autre proposition législative régissant les obligations des exportateurs et d'autres aspects du Protocole de Cartagena est en préparation.

Accord politique sur les propositions au sein du Conseil

Dans l'accord politique auquel il est parvenu en 2002, le Conseil approuve les grandes lignes des propositions initiales de la Commission. L'accord politique prévoit néanmoins deux modifications importantes:

- un seuil de 0,9 pour cent pour l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. La Commission avait proposé, à l'origine, que le seuil soit fixé selon la procédure de comitologie;
- un seuil de 0,5 pour cent, au lieu du seuil de 1 pour cent proposé par la Commission, en ce qui concerne la présence de matériel génétiquement modifié dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou dans les produits destinés à être transformés, pour lequel l'évaluation scientifique des risques, réalisée par les comités scientifiques ou l'Autorité européenne de sécurité des aliments est favorable, mais dont la mise sur le marché n'a pas encore été définitivement approuvée. L'accord politique limite également l'application de ce seuil à trois ans et prévoit qu'une méthode de détection doit être publiquement accessible.

Préoccupations et questions soulevées par les pays tiers

Des observations détaillées en réponse aux préoccupations et questions soulevées par les pays tiers dans le cadre de l'OMC sont accessibles à partir des adresses Internet suivantes:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/resp_ec_com182_en.pdf

proposition relative à la traçabilité

http://europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/resp_ec_com425_en.pdf

proposition relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés

La Commission va-t-elle reprendre le processus d'autorisation des OGM?

Les nouvelles règles sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés de la directive 2001/18/CE établissent des mesures efficaces et transparentes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Les deux propositions législatives présentées en juillet 2001 s'appuient sur les principes de cette directive et fournissent un cadre réglementaire pour l'étiquetage et la traçabilité. Dans le même temps, ce train de mesures tend à résoudre les problèmes de certains États membres et à accroître la confiance du consommateur dans la procédure d'autorisation de produits génétiquement modifiés. La nouvelle directive et les deux propositions de règlement devraient préparer la voie à la reprise des procédures d'autorisation de produits génétiquement modifiés dans l'Union européenne.

Quelles sont les règles concernant l'échange d'OGM avec les pays tiers?

Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique du PNUE, a été adopté le 29 janvier 2000. 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 proposition de la Commission du 18 février 2002 relative aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés est liée à la récente ratification du Protocole de Cartagena sur la biosécurité par la Communauté européenne.

L'Union européenne se doit de respecter ses obligations internationales. C'est pourquoi les dispositions du Protocole sur la biosécurité doivent être transposées dans notre propre ordre juridique. La proposition de la Commission vient compléter le cadre réglementaire existant au niveau communautaire, notamment en ce qui concerne les exportations d'OGM, afin d'en assurer la conformité avec les dispositions du Protocole sur la biosécurité.

Les principaux points de la proposition sont les suivants:

- premièrement, l'obligation de notifier les exportations d'OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement;
- deuxièmement, l'obligation d'informer nos partenaires internationaux sur les pratiques, la législation et les décisions communautaires relatives aux OGM, ainsi que sur les disséminations accidentelles d'OGM;
- troisièmement, une série de règles pour l'identification des OGM exportés. Ces règles sont conformes aux dernières évolutions de la législation communautaire en matière d'OGM, notamment aux dispositions du projet de règlement relatif à la traçabilité et à l'étiquetage.

La proposition actuelle ne prévoit pas de nouvelles dispositions communautaires spécifiques pour l'importation ou le mouvement d'OGM entre États membres. Ces opérations continueront d'être régies par la législation communautaire existante.

**PRODUITS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS - AUTORISÉS AU TITRE
DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE**

Situation en mars 2001

Produit	Notifiant	Date de la décision de la Commission¹⁰/du consentement de l'État membre¹¹
1. Vaccin contre la maladie d'Aujeszky	Vemie Veterinär Chemie GmbH	18 décembre 1992
2. Vaccin antirabique	Rhône-Mêieux C/B/92/B28 & C/F/93/03-02	19 octobre 1993
3. Tabac tolérant le bromoxynil	SEITA C/F/93/08-02	8 juin 1994
4. Vaccin contre la maladie d'Aujeszky (autres utilisations) ¹²	Vemie Veterinär Chemie GmbH C/D/92/I-1	18 juillet 1994
5. Colza mâle stérile résistant au glufosinate d'ammonium (MS1, RF1) <u>Utilisations:</u> élevage	Plant Genetic Systems C/UK/94/M1/1	6 février 1996
6. Soja tolérant le glyphosate <u>Utilisations:</u> importation et transformation	Monsanto C/UK/94/M3/1	3 avril 1996
7. Endive mâle stérile tolérant le glufosinate d'ammonium <u>Utilisations:</u> élevage	Bejo-Zaden BV C/NL/94/25	20 mai 1996
8. Maïs (Bt-176) tolérant le glufosinate d'ammonium	Ciba-Geigy C/F/94/11-03	23 janvier 1997
9. Colza mâle stérile tolérant le glufosinate d'ammonium (MS1, RF1) ¹³ <u>Utilisations:</u> importation et transformation	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/A	6 juin 1997 (pas approuvé définitivement par la F)
10. Colza mâle stérile tolérant le glufosinate d'ammonium (MS1, RF2) ¹⁴	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/B	6 juin 1997 (pas approuvé définitivement par la F)
11. Kit de détection des résidus d'antibiotiques dans le lait	Valio Oy C/F1/96-1NA	14 juillet 1997
12. Lignées d'œilletons à coloration florale modifiée	Florigene C/NL/96/14	1 ^{er} décembre 1997 (consentement de l'État membre)

¹⁰ En cas d'objections de la part des autorités de l'État membre.

¹¹ En l'absence d'objections de la part des autorités de l'État membre.

¹² Lié au produit 1 (même produit, mais avec d'autres utilisations).

¹³ Lié au produit 5 (même produit, mais avec d'autres utilisations).

¹⁴ Ce produit est le résultat d'une transformation différente que le n° 9.

Produit	Notifiant	Date de la décision de la Commission¹⁰/du consentement de l'État membre¹¹
13. Colza tolérant le glufosinate d'ammonium (Topas 19/2) <u>Utilisations:</u> importation et transformation	AgrEvo C/UK/95/M5/1	22 avril 1998
14. Maïs tolérant le glufosinate d'ammonium (T25)	AgrEvo C/F/95/12/07	22 avril 1998
15. Maïs exprimant le gène Bt <i>cryIA(b)</i> (MON 810)	Monsanto C/F/95/12-02	22 avril 1998
16. Maïs tolérant le glufosinate d'ammonium et exprimant le gène Bt <i>cryIA(b)</i> (Bt-11) <u>Utilisations:</u> importation et transformation	Novartis (anciennement Northrup King) C/UK/96/M4/1	22 avril 1998
17. Lignées d'œillets à durée de vie en vase améliorée	Florigene C/NL/97/12	20 octobre 1998 (consentement de l'État membre)
18. Lignées d'œillets à coloration florale modifiée	Florigene C/NL/97/13	20 octobre 1998 (consentement de l'État membre)

**PRODUITS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS - EN ATTENTE D'AUTORISATION AU
TITRE DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE
Situation en octobre 2002**

<i>Détails concernant la notification du produit</i>	<i>Société</i>
<p>1. Maïs exprimant le gène Bt cryIA(b) (MON 809) <i>Origine: France (C/F/95/12-01/B)</i> <i>Reçue par la Commission le: 6 août 1996</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 19 mai 1998</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de maïs</i></p>	Pioneer
<p>2. Endive mâle stérile¹⁵ <i>Origine: Pays-Bas (C/NL/94/25/A)</i> <i>Reçue par la Commission le: 20 septembre 1996</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 18 décembre 1998</i> <i>Utilisations: alimentations humaine et animale</i></p>	Bejo-Zaden BV
<p>3. Colza tolérant le glufosinate d'ammonium (FALCON GS40/90) <i>Origine: Allemagne (C/DE/96/5)</i> <i>Reçue par la Commission le: 25 novembre 1996</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de colza</i></p>	AgrEvo GmbH
<p>4. Colza mâle stérile tolérant le glufosinate d'ammonium (MS8, RF3) <i>Origine: Belgique (C/BE/96/01)</i> <i>Reçue par la Commission le: 16 janvier 1997</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 19 mai 1998</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de colza</i></p>	Plant Genetic Systems
<p>5. Betterave fourragère tolérant le glyphosate <i>Origine: Danemark (C/DK/97/01)</i> <i>Reçue par la Commission le: 9 octobre 1997</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 23 juin 1998</i> <i>Utilisations: production de semences et de racines, alimentation animale</i></p>	DLF-Trifolium, Monsanto et Danisco Seed
<p>6. Tomate comportant une activité réduite de l'expression du gène PG (polygalacturonase) endogène <i>Origine: Espagne (C/ES/96/01)</i> <i>Reçue par la Commission le: 24 novembre 1997</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 23 juin 1998</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de tomates destinées à la transformation</i></p>	Zeneca
<p>7. Coton exprimant le gène Bt cryIA(c) (lignée 531) <i>Origine: Espagne (C/ES/96/02)</i> <i>Reçue par la Commission le: 24 novembre 1997</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 14 juillet 1998</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de coton</i></p>	Monsanto
<p>8. Coton tolérant les herbicides (lignée 1445) <i>Origine: Espagne (C/ES/97/01)</i> <i>Reçue par la Commission le: 24 novembre 1997</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 14 juillet 1998</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de coton</i></p>	Monsanto

¹⁵ Il s'agit du même produit que le n° 7 de la liste des OGM autorisés, dont l'utilisation était limitée à l'élevage.

<i>Détails concernant la notification du produit</i>	<i>Société</i>
<p>9. Pomme de terre à amidon modifié <i>Origine: Suède (C/SE/96/3501)</i> <i>Reçue par la Commission le: 20 mai 1998</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 18 juillet 2002</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de pommes de terre féculières</i></p>	AMYLOGENE
<p>10. Colza tolérant le glufosinate d'ammonium (<i>Liberator</i>) <i>Origine: Allemagne (C/DE/98/6)</i> <i>Reçue par la Commission le: 29 octobre 1998</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 30 novembre 2000</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de colza</i></p>	AgrEvo GmbH
<p>11. Maïs tolérant le glufosinate d'ammonium et exprimant le gène <i>Bt CryIA(b) (Bt-11)</i>¹⁶ <i>Origine: France (C/F/96/05-10) et Espagne (C/ES/98/02)</i> <i>Reçues par la Commission respectivement les: 12 avril 1999 et 3 mai 1999</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 30 novembre 2000</i> <i>Utilisations: culture</i></p>	Novartis
<p>12. Maïs tolérant le glufosinate d'ammonium et exprimant le gène <i>Bt cryIA(b) (T25 + MON810)</i>¹⁷ <i>Origine: Pays-Bas (C/NL/98/08)</i> <i>Reçue par la Commission le: 29 avril 1999</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 6 juin 2000</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de maïs</i></p>	Pioneer
<p>13. Maïs tolérant le glyphosate (<i>GA21</i>) <i>Origine: Espagne (C/ES/98/01)</i> <i>Reçue par la Commission le: 20 mai 1999</i> <i>Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 22 septembre 2000</i> <i>Utilisations: comme tous les autres types de maïs</i></p>	Monsanto

¹⁶ Il s'agit du même produit que le n° 16 de la liste des OGM autorisés, dont l'utilisation était limitée à l'importation et à la transformation.

¹⁷ Ce produit est issu de croisements traditionnels entre les n° 14 et 15 de la liste des OGM autorisés.

**PRODUITS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS - NOTIFICATIONS REÇUES PAR LA
COMMISSION AU TITRE DE LA DIRECTIVE 2001/18/CE
Situation du 20 février 2003**

<i>Détails concernant la notification du produit</i>	<i>Société</i>
<p>1. Colza oléagineux – résistant aux herbicides GT 73 Reçue par les Pays-Bas (C/NL/98/11) au titre de la directive 90/220/CE. Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 16 janvier 2003 <u>Utilisations</u>: importation, aliments pour animaux et transformation industrielle, pas pour la culture.</p>	Monsanto
<p>2. Maïs Roundup Ready NK603, tolérant l'herbicide glyphosate Reçue par l'Espagne (C/ES/00/01) au titre de la directive 90/220 le: 21 décembre 2000 Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 17 janvier 2003 <u>Utilisations</u>: importation, aliments pour animaux et transformation industrielle, pas pour la culture.</p>	Monsanto
<p>3. Maïs hybride MON810 x NK603 (tolérant le glyphosate et contenant la toxine Bt) Reçue par le Royaume-Uni au titre de la directive 90/220/CE. (C/GB/02/M3/03) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 15 janvier 2003 <u>Utilisations</u>: importation, aliments pour animaux et transformation industrielle, pas pour la culture.</p>	Monsanto
<p>4. Pomme de terre à amidon modifié Origine: Suède (C/SE/96/3501) Reçue par la Commission au titre de la directive 90/220 le: 20 mai 1998 Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 18 juillet 2002 Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18/CE le: 24 janvier 2003 <u>Utilisations</u>: culture et production d'amidon, pas pour l'alimentation humaine.</p>	AMYLOGENE HB
<p>5. Colza oléagineux (Ms8, Rf3) Origine: Belgique (C/BE/96/01) Reçue par la Commission au titre de la directive 90/220 le: 16 janvier 1997 Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 19 mai 1998 Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 5 février 2003 <u>Utilisations</u>: importation et culture dans l'UE, aliments pour animaux et transformation industrielle.</p>	Bayer CropScience
<p>6. Soja tolérant le glufosinate (événements A 2704-12 et A 5547-127) Origine: Belgique (C/BE/98/01) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 5 février 2003 <u>Utilisations</u>: importation uniquement</p>	Bayer CropScience
<p>7. Betterave sucrière Roundup Ready (événement T9100152), tolérant le glyphosate Origine: Belgique (C/BE/99/01) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 5 février 2003 <u>Utilisations</u>: culture, alimentation animale et transformation du sucre et d'autres produits.</p>	Monsanto/ Syngenta
<p>8. Colza oléagineux tolérant les herbicides au glufosinate d'ammonium (FALCON GS40/90pHoe6/Ac) Origine: Allemagne (C/DE/96/5) Reçue par la Commission au titre de la directive 90/220 le: 25 novembre 1996 Avis du comité scientifique de l'UE émis le: 27 juillet 1998 Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 7 février 2003 <u>Utilisations</u>: importation et culture</p>	Bayer CropScience

Détails concernant la notification du produit	Société
<p>9. Colza oléagineux tolérant le glufosinate d'ammonium (Liberator pHoe6/Ac) Origine: Allemagne (C/DE/98/6) Reçue par la Commission au titre de la directive 90/220 le: 29 octobre 1998 Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 30 novembre 2000 Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 7 février 2003 Utilisations: importation et culture</p>	Bayer CropScience
<p>10. Betterave sucrière Roundup Ready, événement H7-1 (tolérant le glyphosate) Origine: Allemagne (C/DE/00/8) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 7 février 2003 Utilisations: culture, alimentation animale et transformation du sucre et d'autres produits.</p>	KWS SAAT AG/Monsanto
<p>11. Maïs MON 863 X MON 810 (protection contre certains insectes nuisibles) Origine: Allemagne C/DE/02/9 (6788-01-09) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 7 février 2003 Utilisations: importation et céréales et produits céréaliers.</p>	Monsanto
<p>12. Colza oléagineux (événement T45) tolérant les herbicides au glufosinate d'ammonium Origine: Royaume-Uni (C/GB/99/M5/2) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 10 février 2003 Utilisations: importation, aliments pour animaux et transformation industrielle.</p>	Bayer CropScience
<p>13. Maïs résistant aux herbicides et aux insectes (lignée 1507 - CRY1F) Reçue par les Pays-Bas (C/NL/00/10) au titre de la directive 90/220/CE. Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 12 février 2003 Utilisations: importation et transformation, pas pour la culture.</p>	Pioneer/ Mycogen Seeds
<p>14. Coton résistant aux insectes exprimant le gène Bt cryIA(c) (lignée 531) Origine: Espagne (C/ES/96/02) (Reçue par la Commission au titre de la directive 90/220 le: 24 novembre 1997 Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 14 juillet 1998) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 12 février 2003 Utilisations: importation, transformation et culture.</p>	Monsanto
<p>15. Coton Roundup Ready tolérant les herbicides (lignée 1445) Origine: Espagne (C/ES/97/01) (Reçue par la Commission au titre de la directive 90/220 le: 24 novembre 1997 Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 14 juillet 1998) Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 12 février 2003 Utilisations: importation, transformation et culture.</p>	Monsanto
<p>16. Maïs Roundup Ready tolérant le glyphosate (GA21) Origine: Espagne (C/ES/98/01) Reçue par la Commission au titre de la directive 90/220 le: 20 mai 1999 Avis favorable du comité scientifique de l'UE émis le: 22 septembre 2000 Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 13 février 2003 Utilisations: aliments pour animaux et transformation industrielle.</p>	Monsanto
<p>17. Maïs MaisGard/Roundup Ready (dérivé du MON 810 et du GA21). Tolérance au glyphosate et protéine Cry1Ab dérivée de Bt. Reçue par l'Espagne (C/ES/99/02) 3/9/1999 au titre de la directive 90/220/CE. Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 13 février 2003 Utilisations: importation, aliments pour animaux et transformation industrielle, pas pour la culture.</p>	Monsanto
<p>18. Maïs 1507 (ou Bt Cry1F 1507) Reçue par l'Espagne (C/ES/01/01) au titre de la directive 90/220/CE le: 11 juillet 2001. Reçue par la Commission au titre de la directive 2001/18 le: 13 février 2003 Utilisations: importation, aliments pour animaux, transformation industrielle et culture</p>	Pioneer Hi-Bred /Mycogen Seeds

Demandes en attente au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

	Demandeur	Description de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire	Évaluation initiale effectuée par	Date de la demande	Statut en juin 2002
1	Bejo Zaden P.O.Box 50 NL - 1749 Warmenhuizen	<i>Radicchio rosso</i> transgénique avec stérilité mâle	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 avril 1998	En cours d'évaluation auprès du comité scientifique des denrées alimentaires (SCF)
2	Bejo Zaden P.O.Box 50 NL - 1749 Warmenhuizen	Chicorée verte transgénique avec stérilité mâle	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 avril 1998	En cours d'évaluation auprès du comité scientifique des denrées alimentaires (SCF)
3	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Lignée de maïs Roundup Ready GA21	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv)	24 juillet 1998	Avis du comité scientifique des denrées alimentaires (SCF) du 27 février 2002
4	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B - 9000 Gent	Soja Liberty Link chez AgrEvo	Conseil de la biosécurité (B)	2 février 1999	Premier rapport d'évaluation en cours
5	Novartis Seeds AG CH - 4002 Basel	Maïs doux Bt11	Gezondheidsraad (NL)	11 février 1999	Avis du comité scientifique des denrées alimentaires (SCF) du 13 mars 2002
6	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	MaisGard®/RoundupReady®	Gezondheidsraad (NL)	16 mars 2000	Premier rapport d'évaluation en cours

	Demandeur	Description de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire	Évaluation initiale effectuée par	Date de la demande	Statut en juin 2002
7	Monsanto Europe S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles Novartis Seeds AG Box 302 S - 261 23 Landskrona	Denrées et ingrédients alimentaires dérivés de la betterave sucrière Roundup Ready®	Gezondheidsraad (NL)		Premier rapport d'évaluation en cours
8	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7 B - 1160 Bruxelles	Produits alimentaires produits à partir de la lignée 1507 de maïs génétiquement modifié exprimant le gène <i>B.t.</i> CRY1F	Gezondheidsraad (NL)	26 février 2001	Premier rapport d'évaluation en cours
9	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Lignée de maïs Roundup Ready NK603	Gezondheidsraad (NL)	Juin 2001	Premier rapport d'évaluation
10	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Lignée de maïs résistant aux insectes MON 863 et hybride de maïs MON 863 X MON 810	Robert Koch Institut (D)	28 août 2002	Premier rapport d'évaluation en cours

Notifications en application de l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

	Demandeur	Description de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire	Justification scientifique	Notification	Transmission aux États membres
1	AgrEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK - Essex CB10 1XL	Huile raffinée produite à partir de graines de canola génétiquement modifié, événement de transformation TOPAS 19/2 et tous croisements conventionnels	"Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant oilseed rape" (ACNFP)*	9 juin 1997	24 juin 1997
2a	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B - 9000 Gent	Huile raffinée produite à partir de colza oléagineux génétiquement modifié dérivé de: i) la lignée de colza oléagineux mâle stérile MS1Bn (B91-4) et tous croisements conventionnels; ii) la lignée de colza oléagineux porteuse de codes de rétablissement de la fertilité RF2Bn (B94-2) et tous croisements conventionnels; iii) la combinaison hybride MS1XRF2	"Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape" (ACNFP)*	10 juin 1997	24 juin 1997 et 28 juillet 1998
2b	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B - 9000 Gent	Huile raffinée produite à partir de colza oléagineux génétiquement modifié dérivé de: i) la lignée de colza oléagineux mâle stérile MS1Bn (B91-4) et tous croisements conventionnels; ii) la lignée de colza oléagineux porteuse de codes de rétablissement de la fertilité RF1Bn (B93-101) et tous croisements conventionnels; iii) la combinaison hybride MS1XRF1	"Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape" (ACNFP)*; "Report on oil from genetically modified oilseed rape" (ACNFP)*	10 juin 1997	24 juin 1997 et 28 juillet 1998

	Demandeur	Description de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire	Justification scientifique	Notification	Transmission aux États membres
3	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Huile raffinée produite à partir de la lignée de colza oléagineux GT73 tolérant le glyphosate	"Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape" (ACNFP)*	10 novembre 1997	21 novembre 1997
4	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Aliments et ingrédients alimentaires produits à partir de farine de maïs, de gluten de maïs, de semoule de maïs, d'amidon de maïs, de glucose de maïs et d'huile de maïs dérivés de la descendance de la lignée MON 810	"Report on processed products from genetically modified (GM) insect protected maize" (ACNFP)*	10 décembre 1997	6 février 1998
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Bâtiment Thalès Saint Aubin F - 91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) amidon et tous ses dérivés; ii) huile vierge et raffinée; iii) tous les produits traités thermiquement ou fermentés obtenus à partir de semoules, gruaux et farines (fractions traitées par mouture sèche), produits à partir de maïs génétiquement modifié tolérant le glufosinate d'ammonium, événement de transformation T25, et de toutes les variétés dérivées	"Report on processed products from genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant maize" (ACNFP)*	12 janvier 1998	6 février 1998
6	Novartis Seeds AG Schwarzwaldallee 215 CH - 4058 Basel	Aliments et ingrédients alimentaires dérivés du transformant initial Bt11 croisé avec la lignée consanguine Northrup King Company #2044 (maïs), ainsi que de toutes lignées consanguines et hybrides qui en sont dérivées et qui contiennent les gènes introduits	ACNFP* Report on grain from maize genetically modified for insect resistance	30 janvier 1998	6 février 1998

	Demandeur	Description de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire	Justification scientifique	Notification	Transmission aux États membres
7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B - 1160 Bruxelles	Nouveaux aliments et ingrédients alimentaires produits à partir de la lignée de maïs génétiquement modifié MON 809	ACNFP* Report on genetically modified (GM) insect protected maize Pioneer Hi-bred International - line MON 809	14 octobre 1998	23 octobre 1998
8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D - 65926 Frankfurt am Main	Huile raffinée produite à partir de colza oléagineux génétiquement modifié dérivé de Falcon GS 40/90	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Falcon GS/40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 octobre 1999	8/9 novembre 1999
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D - 65926 Frankfurt am Main	Huile raffinée produite à partir de colza oléagineux génétiquement modifié dérivé de Liberator L62	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Liberator pHoe6/Ac gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 octobre 1999	8/9 novembre 1999
10	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B - 9000 Gent	Huile raffinée produite à partir de colza oléagineux génétiquement modifié dérivé de: la lignée de colza oléagineux mâle stérile MS8 (DBN 230-0028) et tous croisements conventionnels; la lignée de colza oléagineux porteuse de codes de rétablissement de la fertilité RF (DBN212-0005) et tous croisements conventionnels; la combinaison hybride MS8 x RF3	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte MS8/RF3 gewonnenen, raffinierten Speiseöls	21 octobre 1999	8/9 novembre 1999
11	F. Hoffman - La Roche Ltd. Vitamins & Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH - 4070 Basel	Riboflavine produite à partir de <i>Bacillus subtilis</i> utilisée comme élément nutritif	ACNFP* Report on Riboflavin from fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>	20 mars 2000	26 avril 2000

	Demandeur	Description de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire	Justification scientifique	Notification	Transmission aux États membres
12	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Huile de coton produite à partir de la lignée 1445 de coton génétiquement modifié (résistant aux herbicides)	ACNFP* Request for an Article 5 opinion on the substantial equivalence of cotton seed oil and food ingredients derived from Roundup® Ready cotton	24 juillet 2002	19 décembre 2002
13	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Huile de coton produite à partir de la lignée 531 de coton génétiquement modifié (résistant aux insectes)	ACNFP* Request for an Article 5 opinion on the substantial equivalence of cotton seed oil and food ingredients derived from insect protected cotton seed	24 juillet 2002	19 décembre 2002

* **ACNFP** Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

** **BgVV** Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (D)

*** **AFSSA** Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Annexe 6**Étiquetage d'aliments OGM à destination humaine et animale - Exemples¹⁸**

Catégorie d'OGM	EXEMPLE	Étiquetage demandé aujourd'hui	Étiquetage demandé à l'avenir
Plants génétiquement modifiés	Endives ¹⁹	Oui	Oui
Semences génétiquement modifiées	Graines de maïs	Oui	Oui
Aliments génétiquement modifiés	Maïs, germes de soja, tomates	Oui	Oui
Aliments produits à partir d'OGM	Farine de maïs ²⁰	Oui	Oui
	Huile de maïs hautement raffinée, huile de soja, huile de colza ²¹	Non	Oui
	Sirop de glucose produit à partir d'amidon de maïs ²²	Non	Oui
Aliments venant d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés	Œufs, viande, lait	Non	Non
Aliments produits à l'aide d'une enzyme génétiquement modifiée	Produits de boulangerie fabriqués à l'aide d'amylase	Non	Non
Additifs/édulcorants alimentaires produits à partir d'OGM	Lécithine hautement filtrée extraite de soja génétiquement modifié et utilisée dans le chocolat ²¹	Non	Oui
Aliments pour animaux génétiquement modifiés	Maïs ²²	Oui	Oui
Aliments pour animaux produits à partir d'un OGM	Gluten de maïs, soja moulu	Non	Oui
Additifs pour aliments pour animaux produits à partir d'un OGM	Vitamine B2 (riboflavine)	Non	Oui

¹⁸ Les exemples comprennent les denrées alimentaires dont la commercialisation n'a pas été autorisée dans l'UE. Voir l'annexe II pour une liste de produits pouvant être légalement commercialisés dans l'UE.

¹⁹ Une chicorée a été approuvée à des fins de culture en vertu de la directive 90/220/CE, mais pas pour un usage alimentaire.

²⁰ ADN ou protéine génétiquement modifiée détectable dans le produit final.

²¹ ADN ou protéine génétiquement modifiée non détectable dans le produit final.

²² Les règles actuelles en matière d'étiquetage sont entrées en vigueur en 1997, et ne comprennent pas quatre OGM approuvés avant cette date.