

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/337

G/TBT/W/179

26 juillet 2002

(02-4153)

---

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires  
Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## RÉPONSES DE LA COMMISSION EUROPÉENNE AUX OBSERVATIONS DES MEMBRES DE L'OMC CONCERNANT L'UN OU L'AUTRE DES DOCUMENTS G/TBT/N/EEC/6 ET G/SPS/N/EEC/149 OU LES DEUX

(PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
CONCERNANT LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS  
POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS  
– COM(2001) 425 FINAL)

Communication des Communautés européennes

**Réponses de la Commission européenne aux observations des Membres de l'OMC  
concernant l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/6 et  
G/SPS/N/EEC/149 ou les deux**

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

<b>I.</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b>OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL.....</b>	<b>4</b>
A.	NOTIFICATION AU TITRE DE L'ACCORD SPS .....	4
B.	OBJECTIFS DE LA PROPOSITION .....	5
C.	LES DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES SONT TRAITÉES COMME SI ELLES ÉTAIENT INTRINSÈQUEMENT DANGEREUSES .....	5
D.	PROPOSITION AYANT PLUS D'EFFETS DE RESTRICTION SUR LE COMMERCE QUE CE QUI EST NÉCESSAIRE .....	6
E.	DISTINCTION ENTRE DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES ET NOUVEAUX ALIMENTS.....	7
F.	DIFFÉRENCE AVEC LE RÈGLEMENT SUR LES NOUVEAUX ALIMENTS.....	8
<b>III.</b>	<b>PROCÉDURE D'AUTORISATION.....</b>	<b>9</b>
A.	ÉQUIVALENCE SUBSTANTIELLE .....	9
B.	MODIFICATION CHIMIQUE D'UN DÉRIVÉ GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ .....	9
C.	AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES – ENZYMES .....	10
D.	CHAMP D'APPLICATION/AUTORISATION.....	10
E.	ÉVALUATION DES RISQUES ET GESTION DES RISQUES .....	11
F.	ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT .....	12
G.	RÔLE DES AUTORITÉS COMPÉTENTES .....	12
H.	PRESCRIPTION RELATIVE AU "RISQUE ZÉRO" .....	13
I.	PRESCRIPTION SUR LE FAIT D'"INDUIRE LE CONSOMMATEUR EN ERREUR" .....	14
J.	SURVEILLANCE CONSÉCUTIVE À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET PLANS DE SURVEILLANCE.....	14
K.	MÉTHODES DE DÉTECTION.....	15
L.	RÔLE DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE .....	16
M.	AUTRES FACTEURS LÉGITIMES.....	17
N.	INFORMATIONS MISES À LA DISPOSITION DU PUBLIC .....	18
O.	DÉCISIONS – DÉLAIS, APPELS .....	18
P.	ACTION AUTONOME DES ÉTATS MEMBRES .....	19
Q.	SEUIL DE 1 POUR CENT POUR LE MATÉRIEL GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ NON AUTORISÉ .....	20

<b>IV.</b>	<b>ÉTIQUETAGE.....</b>	<b>21</b>
A.	QUELS RISQUES L'ÉTIQUETAGE VISE-T-IL À ÉLIMINER?.....	21
B.	ÉTIQUETAGE DE LA MÉTHODE DE PRODUCTION ET "PRODUITS SIMILAIRES" .....	22
C.	MENTION APPARAISSANT SUR LES ÉTIQUETTES: GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ OU ISSU DES BIOTECHNOLOGIES .....	23
D.	OBTENU À PARTIR D'OGM, MAIS NE CONTENANT PAS D'OGM.....	23
E.	ÉTIQUETAGE DES AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES – LES ENZYMES .....	24
F.	RISQUE DE FRAUDE LIÉS À L'ÉTIQUETAGE .....	25
G.	ÉTIQUETAGE "SANS OGM" .....	26
H.	SEUIL D'ÉTIQUETAGE .....	28
I.	SEUIL POUR LE MATÉRIEL AUTORISÉ ET NON AUTORISÉ.....	29
J.	PRÉOCCUPATIONS D'ORDRE ÉTHIQUE OU RELIGIEUX.....	30
K.	RISQUE D'APPLICATION INÉGALE DES PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE.....	31
L.	LIEN AVEC LE PROTOCOLE SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES.....	32
M.	ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS – AUTORISATION ET ÉTIQUETAGE .....	32
N.	ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS – CODES UNIQUES .....	33
<b>V.</b>	<b>DIVERS .....</b>	<b>34</b>
A.	ABSENCE DE LIGNES DIRECTRICES ADDITIONNELLES.....	34
B.	GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES .....	35
C.	REGISTRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES ET DES ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTORISÉS.....	36
D.	MESURES D'URGENCES: CRITÈRES – RÔLE DE L'AESA .....	36
E.	MESURES D'URGENCE: COOPÉRATION INTERNATIONALE .....	37
F.	SURVEILLANCE ET CONTRÔLE: COLLABORATION INTERNATIONALE .....	37
G.	MÉTHODES D'ESSAIS NORMALISÉES.....	37

## I. INTRODUCTION

La Commission européenne remercie tous ceux qui ont formulé des observations sur la proposition COM(2001) 425 final, telle que notifiée dans l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/6 et G/SPS/N/EEC/149 ou les deux.

Le présent document contient l'ensemble des réponses de la Commission européenne aux observations des Membres de l'OMC concernant l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/6 et G/SPS/N/EEC/149 ou les deux.

Par souci de clarté et de précision, les observations ont été regroupées par thème. Pour plus de commodité, les extraits des observations des Membres de l'OMC apparaissent en italique tandis que les réponses de la Commission européenne apparaissent en style normal. La Commission européenne présente ses excuses pour toute inexactitude ou omission – évidemment involontaire – qui résulterait de cette manière de procéder.

## II. OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

### A. NOTIFICATION AU TITRE DE L'ACCORD SPS

#### Observation de l'Australie

*"Comme un certain nombre d'autres pays, l'Australie est soucieuse de garantir que les denrées alimentaires génétiquement modifiées n'ont pas d'effets néfastes sur la santé humaine, y compris à plus long terme, et que les consommateurs peuvent effectuer un choix en connaissance de cause quant à l'achat de tels produits. Elle a par conséquent adopté une version révisée de la norme alimentaire australienne et néo-zélandaise A18 - "Aliments issus de la technologie génique" - qui est entrée en vigueur le 7 décembre 2001. Comme l'Australie considère toutefois que la prévention des effets néfastes sur la santé humaine et la diffusion d'informations aux consommateurs constituent deux questions distinctes, elle traite celles-ci séparément dans la norme alimentaire révisée. Elle a donc présenté une notification distincte pour chacune de ces questions – l'une au Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), concernant la sécurité sanitaire des produits alimentaires (sur les prescriptions en matière d'évaluation de sécurité avant leur mise sur le marché); et l'autre au Comité des obstacles techniques au commerce (OTC), concernant les nouvelles prescriptions australiennes en matière d'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées. L'Australie s'inquiète du fait que la CE n'ait pas fait de distinction similaire dans ses notifications."*

#### Observation du Canada

*"Les règlements proposés semblent, du moins en partie, être axés sur la santé et la sécurité. La CE compte-t-elle également les notifier au titre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires? Sinon, pourquoi?"*

#### Observation des États-Unis

*"Étant donné l'objectif déclaré du règlement proposé, nous croyons comprendre que celui-ci constitue, dans son intégralité ou en partie, une mesure définie comme étant une mesure sanitaire ou phytosanitaire au titre de l'OMC, c'est-à-dire une mesure appliquée, entre autres choses, "pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes et des animaux des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux". Bien que les États-Unis accueillent favorablement la notification présentée aux Membres de l'OMC au titre de l'Accord OTC, nous nous*

*demandons pourquoi une notification similaire n'a pas également été présentée aux Membres de l'OMC au titre de l'Accord SPS. Les États-Unis incitent la Commission à évaluer également le règlement proposé à la lumière des disciplines de l'Accord SPS. La Commission pourrait-elle expliquer ses raisons ou faire parvenir une notification au Comité SPS?"*

#### Réponse de la Commission européenne

Le règlement proposé établit un cadre général horizontal pour réglementer les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Ainsi, il poursuit des objectifs multiples sur les plans de la protection des consommateurs, de la santé et de l'environnement, et peut donc relever de l'Accord OTC ou de l'Accord SPS. Néanmoins, c'est uniquement lorsque cette législation-cadre sera appliquée à des cas concrets et à des produits spécifiques qu'il sera possible de déterminer avec précision lequel de ces deux accords sera applicable. Pour les raisons qui précèdent, la Commission européenne a bien notifié la proposition à la fois au titre de l'Accord OTC et au titre de l'Accord SPS.

#### B. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION

##### Observation des États-Unis

*"Le règlement proposé ne fait pas la distinction entre les considérations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement d'une part, et celles relatives aux désirs apparents des consommateurs d'autre part."*

#### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne considère que tout texte législatif peut répondre à un certain nombre de motifs et d'objectifs. Les objectifs de la proposition en question ne sont pas contradictoires; ils sont presque toujours étroitement liés et il n'est donc pas nécessaire de faire la distinction entre les clauses qui répondent principalement à un certain motif et celles qui répondent principalement à un autre. Selon la Commission européenne, il n'existe pas non plus d'obligation de fonctionner sur la base de ces distinctions dans les traités internationaux.

#### C. LES DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES SONT TRAITÉES COMME SI ELLES ÉTAIENT INTRINSÈQUEMENT DANGEREUSES

##### Observation de l'Argentine

*"On part d'hypothèses qui, sans éléments scientifiques à l'appui, prétendent étayer la présomption injustifiée selon laquelle les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) sont dangereuses."*

*"On accorde aux produits contenant des OGM ou fabriqués à partir d'OGM un traitement différent de celui dont bénéficient les autres produits, notamment du fait qu'il n'est jamais possible de parvenir à une certitude scientifique absolue."*

##### Observation du Canada

*"Le règlement tente de réagir à des risques non identifiés. Aucune preuve scientifique ou médicale ne laisse croire que les denrées alimentaires issues des biotechnologies, ayant été évaluées et autorisées selon des critères reconnus à l'échelle internationale comme ceux développés par l'OCDE et la FAO/OMS sont d'une quelconque manière moins sécuritaires que leurs produits*

*traditionnels de référence. En fait, la CE a même conclu dans l'une de ses propres recherches sur les OGM que ceux-ci étaient aussi sécuritaires, voire plus, que les denrées alimentaires obtenues à partir de moyens traditionnels (Examen des résultats: Recherche soutenue par la CE sur la sécurité des OGM)."*

#### Réponse de la Commission européenne

La propre recherche de la Communauté européenne n'a pas permis de conclure que les denrées alimentaires génétiquement modifiées sont en soi sécuritaires; elle a plutôt confirmé que les plantes génétiquement modifiées et les produits dérivés qui ont été développés et commercialisés dans la Communauté européenne jusqu'à présent, d'après les procédures habituelles d'évaluation des risques, n'ont pas présenté de risques nouveaux pour la santé humaine ou l'environnement au-delà des incertitudes que présente habituellement la multiplication traditionnelle des plantes, ni de risques susceptibles de compromettre le niveau de protection de la santé ou de l'environnement choisi au sein de la Communauté européenne. Cela ne peut certainement pas être interprété comme signifiant que toute autre denrée alimentaire génétiquement modifiée développée dans le futur ne devrait pas faire l'objet d'une évaluation et d'un examen afin de garantir que le niveau de protection communautaire est également respecté.

Selon les règles de l'OMC, tout pays est libre d'établir des prescriptions en matière d'autorisation préalable à la mise sur le marché et d'étiquetage, à condition que les autres dispositions des Accords de l'OMC pertinents soient respectées. En outre, il y a un consensus croissant à l'échelle internationale selon lequel: "une évaluation de sécurité sanitaire préalable à la commercialisation devrait être entreprise, en suivant une approche structurée et intégrée, et effectuée sur la base du cas par cas" (paragraphe 12 de 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). C'est précisément cette évaluation de sécurité préalable à la commercialisation, et le processus de décision relatif à la gestion des risques qui en découle, que le règlement proposé vise à établir, au moyen d'une réforme ciblée de l'analyse des risques préalable à la mise sur le marché prévue par le Règlement (CE) n° 258/97 (nouveaux aliments) actuellement en vigueur.

D. PROPOSITION AYANT PLUS D'EFFETS DE RESTRICTION SUR LE COMMERCE QUE CE QUI EST NÉCESSAIRE

#### Observation de l'Australie

*"L'Australie estime que les propositions ont plus d'effets de restriction sur le commerce que ce qui est nécessaire pour réaliser un objectif légitime et soulève donc la question des obligations contractées par la CE dans le cadre de l'OMC au titre de l'article 2.2 de l'Accord OTC. D'après de vastes études internationales (y compris celles menées par la CE), aucune preuve scientifique n'indique que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés présentent un risque plus élevé que leurs produits traditionnels de référence. À la lumière de cette constatation, l'Australie aimerait savoir comment la CE a évalué les mesures qu'elles a proposées par rapport au risque de non-réalisation des objectifs légitimes déclarés. Quelles autres mesures, ayant moins d'effets de restriction sur le commerce, la CE a-t-elle envisagées et pourquoi celles-ci ont-elles été écartées?"*

#### Réponse de la Commission européenne

Le règlement proposé est en substance très similaire aux dispositions de la norme australienne sur les "Aliments issus de la technologie génique" qui est entrée en vigueur le 7 décembre 2001. Les exceptions notables concernant l'étiquetage obligatoire des denrées alimentaires génétiquement

modifiées qui ne contiennent aucune trace d'ADN ou de protéine, l'autorisation et l'étiquetage obligatoire des aliments pour animaux génétiquement modifiés, et la traçabilité obligatoire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. La Commission européenne croit donc comprendre que l'observation de l'Australie ci-dessus se réfère à ces trois aspects spécifiques. L'étiquetage obligatoire des denrées alimentaires génétiquement modifiées qui ne contiennent aucune trace d'ADN ou de protéine, d'une part, et l'autorisation et l'étiquetage des aliments pour animaux génétiquement modifiés, d'autre part, seront examinés ci-après. La traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés est traitée dans les réponses aux observations présentées concernant la proposition COM(2001) 182 final visée par les documents G/TBT/N/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150.<sup>1</sup>

Dans les pages suivantes, la Commission expliquera pourquoi il est nécessaire d'adopter les prescriptions spécifiques du règlement proposé et abordera les autres mesures, éventuellement moins restrictives pour le commerce, qui ont été envisagées (voir en particulier la partie sur l'étiquetage "sans OGM"). La Commission européenne soutient qu'en précisant les règles selon lesquelles les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés peuvent être mis sur le marché communautaire, les mesures proposées facilitent le commerce de ces produits plutôt qu'elles ne le restreignent.

#### E. DISTINCTION ENTRE DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES ET NOUVEAUX ALIMENTS

##### Observation du Canada

*"Le Canada souhaite en particulier demander à la CE pourquoi ces règlements obligatoires s'appliquent uniquement aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux obtenus au moyen de certaines biotechnologies et non à d'autres nouveaux aliments et aliments pour animaux susceptibles de subir des modifications génétiques résultant d'autres méthodes de production. Le Canada craint que la CE ne modifie fondamentalement la façon dont les produits sont réglementés en proposant un système de réglementation fondé sur des méthodes de transformation et de production non liées aux produits plutôt que sur les caractéristiques des produits visés. Même en ce qui concerne ce système fondé sur le procédé de production, la CE semble adopter une approche contradictoire, par exemple en incluant les produits obtenus "à partir d'un OGM" mais en excluant ceux obtenus" au moyen d'un OGM"."*

##### Réponse de la Commission européenne

Les nouveaux aliments autres que les denrées alimentaires génétiquement modifiées resteront assujettis aux dispositions du Règlement (CE) n° 258/97, qui prévoient également une évaluation des risques préalable à la mise sur le marché des produits et des procédures de gestion des risques. Ces dispositions font elles-mêmes l'objet d'un réexamen et seront également adaptées, en temps opportun, au nouveau cadre réglementaire sur la sécurité des denrées alimentaires dont il est question dans le Règlement (CE) n° 178/2002.

L'établissement d'une procédure d'analyse des risques spécifique aux denrées alimentaires génétiquement modifiées est tout à fait compatible avec les avancées sur la scène internationale, où des normes, lignes directrices ou autres principes spécifiques sont élaborés pour les denrées alimentaires issues des biotechnologies, notamment au sein du Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies établi par la Commission du Codex Alimentarius.

---

<sup>1</sup> Portant les cotes G/SPS/GEN/338 et G/TBT/W/180.

La Commission européenne ne propose pas de modifier le champ d'application du cadre réglementaire applicable aux denrées alimentaires génétiquement modifiées: le champ d'application du règlement proposé est identique à celui du Règlement (CE) n° 258/97 (nouveaux aliments), c'est-à-dire qu'il couvre les denrées alimentaires obtenues "à partir d'un OGM" mais non celles obtenues "au moyen d'un OGM". À nouveau, cette approche correspond à celle adoptée au niveau international, notamment dans le cadre des travaux actuels du Groupe spécial du Codex Alimentarius sur les aliments dérivés des biotechnologies.

#### F. DIFFÉRENCE AVEC LE RÈGLEMENT SUR LES NOUVEAUX ALIMENTS

##### Observation du Canada

*"Le Canada demande que la CE explique en quoi les règlements proposés diffèrent des règlements existants pertinents, en particulier le Règlement sur les nouveaux aliments. S'il y a des différences, la CE peut-elle expliquer sur quoi sont fondées les distinctions?"*

##### Réponse de la Commission européenne

Le règlement proposé diffère du cadre réglementaire actuellement applicable aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés principalement en ce qui concerne les aspects ci-après.

- Une procédure communautaire centralisée serait établie pour l'autorisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées (selon le système actuel, la procédure d'autorisation est seulement centralisée en partie). Une évaluation scientifique unique serait entreprise par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (selon le système actuel, l'évaluation scientifique est d'abord menée par un organe compétent de l'État membre et peut être complétée par le(s) comité(s) scientifique(s) pertinent(s) établi(s) au niveau communautaire), puis suivie par une décision d'autorisation unique de la part de la Communauté.
- La même procédure d'autorisation centralisée s'appliquerait aux aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- Une période d'exclusivité de dix ans serait appliquée à certaines informations communiquées à l'appui d'une demande.
- Des prescriptions détaillées seraient introduites en ce qui concerne les renseignements et les documents à fournir à l'appui des demandes (en particulier le dépôt du matériel de référence et des méthodes de détection et d'identification).
- De nouvelles dispositions relatives à la transparence, sur le modèle de celles établies par la Directive 2001/18/CE, permettraient au public de consulter l'avis de l'Autorité alimentaire européenne après publication.
- Un seuil (de 1 pour cent maximum) serait introduit en ce qui concerne la présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié non autorisé dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui a fait l'objet d'au moins une évaluation favorable de la part du comité scientifique compétent de la Communauté européenne (cela n'était pas prévu dans le Règlement (CE) n° 258/97 sur les nouveaux aliments).



- De nouvelles prescriptions en matière d'étiquetage permettraient aux consommateurs d'effectuer un choix en connaissance de cause et également d'éviter les pratiques de nature à induire en erreur.

### III. PROCÉDURE D'AUTORISATION

#### A. ÉQUIVALENCE SUBSTANTIELLE

##### Observation des États-Unis

*"Les États-Unis notent que l'UE supprime la procédure de notification simplifiée telle que prévue dans le Règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires pour les produits issus des biotechnologies qui sont substantiellement équivalents à des aliments existants. À ce jour, aucun aliment issu des biotechnologies n'a suivi la longue procédure d'autorisation prévue dans le cas des nouveaux aliments et des nouveaux ingrédients alimentaires. Si cela présage du futur fonctionnement de la procédure d'autorisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, les États-Unis sont très préoccupés de son incidence potentielle sur le commerce."*

##### Réponse de la Commission européenne

En effet, le règlement proposé n'inclut pas la procédure de notification établie dans le Règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires dans le cas des aliments génétiquement modifiés qui sont "substantiellement équivalents" à des aliments existants. L'utilisation de cette procédure accélérée pour les aliments génétiquement modifiés "substantiellement équivalents" a été très controversée ces dernières années au sein de la Communauté.

D'après les discussions récentes au niveau international, la démonstration de l'équivalence substantielle est une étape clé dans la procédure d'évaluation de sécurité des aliments dérivés des biotechnologies modernes, mais elle ne constitue pas en soi une évaluation de sécurité (voir 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).

En proposant un règlement sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, la Commission a pris en compte ce fait nouveau ainsi que la nécessité d'appliquer le même ensemble de règles d'évaluation transparentes et fermes à toutes les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

#### B. MODIFICATION CHIMIQUE D'UN DÉRIVÉ GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ

##### Observation de la Suisse

*"La Suisse n'exige pas d'autorisation pour le matériel issu de la modification chimique d'une substance de constitution chimique définie qui est dérivée d'un OGM, par exemple les amidons et féculs modifiés. Les autorités suisses voudraient savoir si ces denrées alimentaires nécessiteront une autorisation dans l'UE après l'abandon de la procédure de notification. La Suisse estime qu'il est difficile de contrôler les produits contenant ce genre de matériel puisqu'il est quasiment impossible de faire respecter la législation au moyen de méthodes d'analyse. Dans ce contexte, les autorités suisses sont également préoccupées par les effets potentiels de distorsion sur le commerce résultant de règlements divergents."*

### Réponse de la Commission européenne

Selon le règlement proposé, l'autorisation d'un OGM destiné à l'alimentation humaine ou à l'alimentation des animaux permettrait, sauf mention contraire dans l'autorisation, d'autoriser tout matériel (denrées alimentaires ou aliments pour animaux) issu de la modification chimique d'une substance de constitution chimique définie qui est dérivée de cet OGM, par exemple des amidons ou féculés modifiés. Cela n'est pas différent de la situation qui découle actuellement du Règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Il n'a pas été porté à la connaissance de la Commission que l'application du Règlement (CE) n° 258/97 (nouveaux aliments) aux substances de constitution chimique définies qui sont dérivées d'OGM avait eu des effets de distorsion sur le commerce.

#### C. AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES – ENZYMES

##### Observation du Canada

*"Le Canada voudrait demander à la CE pourquoi les enzymes et autres auxiliaires technologiques génétiquement modifiés ne sont pas soumis à l'évaluation de sécurité et à la procédure d'autorisation prévues dans ces projets de règlements? Est-ce parce que l'évaluation de sécurité de ces produits est prévue ailleurs dans la réglementation communautaire?"*

##### Réponse de la Commission européenne

Les enzymes ne sont pas exclues en tant que telles du champ d'application des dispositions du règlement proposé relatives à l'autorisation.

Les enzymes sont utilisées dans la production alimentaire soit comme additifs, soit comme auxiliaires technologiques. Les additifs, y compris les enzymes utilisées comme additifs alimentaires, sont des ingrédients alimentaires, c'est-à-dire des denrées alimentaires au sens de la législation communautaire, et ils sont donc visés par les dispositions du règlement proposé relatives à l'autorisation. 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 auxiliaires technologiques, ne sont pas des ingrédients alimentaires, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas des denrées alimentaires au sens de la législation communautaire; ils ne sont donc pas visés par les dispositions du règlement proposé relatives à l'autorisation.

La Commission européenne aimerait souligner que, à cet égard, le règlement proposé ne diffère aucunement de la situation juridique qui résulte actuellement de l'application du Règlement (CE) n° 258/97, qui n'a jamais soulevé de problème à ce sujet.

Toutefois, la Commission européenne a déjà annoncé au Parlement européen qu'elle envisageait de présenter une nouvelle législation concernant les enzymes.

#### D. CHAMP D'APPLICATION/AUTORISATION

##### Observation des États-Unis

*"Le texte du règlement, plutôt que l'exposé des motifs, pourrait-il préciser si les prescriptions relatives à l'autorisation s'appliquent uniquement aux éléments biotechnologiques ou aux denrées alimentaires et aliments pour animaux qui sont obtenus à partir de ces éléments ou qui en sont issus? En outre, un demandeur peut-il chercher à faire autoriser un élément biotechnologique destiné à des*

*denrées alimentaires et à des aliments pour animaux, et en déduire que cette autorisation porte sur tous les produits et dérivés?"*

#### Réponse de la Commission européenne

Le texte du règlement proposé dit très clairement que les prescriptions relatives à l'autorisation s'appliquent à la fois aux organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine et aux denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés (voir articles 4.2 et 17.2). Néanmoins, une autorisation ne peut être demandée dans le cadre d'une seule demande pour différents OGM qui contiennent le même élément de manipulation.

Un demandeur peut chercher à faire autoriser un organisme génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale et demander que l'autorisation porte sur tous les produits et dérivés destinés à l'alimentation humaine ou animale (voir article 4.4, premier tiret, et article 17.4, premier tiret).

Néanmoins, une autorisation peut également être demandée et accordée pour une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux spécifique obtenu à partir d'un ingrédient obtenu à partir d'un organisme génétiquement modifié ou contenant un tel ingrédient ainsi que pour des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux obtenus à partir de cette denrée alimentaire ou de cet aliment pour animaux ou en contenant (voir article 4.4, second tiret, et article 17.4, second tiret).

#### E. ÉVALUATION DES RISQUES ET GESTION DES RISQUES

##### Observation des États-Unis

*"Le règlement proposé prévoit qu'une nouvelle Autorité alimentaire européenne sera chargée d'entreprendre l'évaluation scientifique des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux issus des biotechnologies, mais que les décisions finales en matière d'autorisation seront prises par les États membres réunis en comité, et non par l'Autorité alimentaire européenne elle-même, dont l'avis semble destiné à être limité à des considérations scientifiques et techniques."*

*"Les États-Unis se félicitent de la création de l'Autorité alimentaire européenne et de son implication dans la procédure d'autorisation. Néanmoins, nous prenons note de son rôle limité. Les décisions seront toujours prises dans le cadre d'un processus politique. Comment l'UE s'assurera-t-elle que l'autorisation a un fondement scientifique, et non politique, compte tenu que les États membres voteront les autorisations à la majorité qualifiée et que ni eux, ni la Commission, chargée de préparer la proposition sur l'autorisation, ne sont liés par l'avis de l'Autorité alimentaire européenne?"*

##### Réponse de la Commission européenne

La législation alimentaire communautaire en général (voir le Règlement (CE) n° 178/2002) et le règlement proposé en particulier, sont fondés sur les principes de l'analyse des risques qui sont établis au niveau international. La Commission européenne attire l'attention des États-Unis sur les décisions générales de la Commission du Codex Alimentarius, en particulier la Déclaration de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments: "Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, tout en reconnaissant que certaines interactions sont indispensables à une approche pragmatique."

Le règlement proposé est totalement compatible avec ce principe; la séparation fonctionnelle de l'évaluation des risques et de la gestion des risques est assurée puisque la première est attribuée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et la seconde, à la Commission européenne assistée d'un comité chargé de la réglementation qui est composé de représentants des États membres.

Dans la structure constitutionnelle de la Communauté européenne, comme dans de nombreux autres systèmes juridiques, les mesures de gestion des risques ne sont pas l'apanage des évaluateurs des risques, mais des autorités réglementaires qui sont soumises à un contrôle politique et juridique.

#### F. ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

##### Observation des États-Unis

*"L'UE pourrait-elle préciser en quoi les évaluations des risques prévus à l'article 6.5 du document COM(2001) 425 et à l'annexe II de la Directive 2001/18 diffèrent?"*

##### Réponse de la Commission européenne

Il n'y aurait pas de différence entre l'évaluation des risques pour l'environnement menée en vertu du règlement proposé (plutôt au titre de l'article 7.3 e) du règlement proposé qu'au titre de l'article 6.5, qui concerne la demande) et celle prévue à la Partie C de la Directive 2001/18/CE.

#### G. RÔLE DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

##### Observation des États-Unis

*"L'Autorité alimentaire européenne peut demander à l'"organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires" [article 7.3 d)] ou à l'"organisme compétent en matière d'évaluation des aliments pour animaux" [article 20.3 d)] d'un État membre de procéder à une évaluation de sécurité, ou à une "autorité compétente" de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement. Quels critères l'Autorité alimentaire européenne utilisera-t-elle pour déterminer si une évaluation de sécurité et/ou une évaluation des risques pour l'environnement est nécessaire en plus des renseignements initiaux fournis par le demandeur? L'UE pourrait-elle fournir des explications supplémentaires sur le rôle que ces organismes joueront dans les décisions individuelles en matière de réglementation?"*

##### Réponse de la Commission européenne

Le rôle d'un organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires (ou des aliments pour animaux) d'un État membre qui serait chargé de procéder à une évaluation de sécurité au titre de l'article 7.3 d), ou de l'article 20.3 d) dans le cas d'un aliment pour animaux, et d'une autorité compétente qui serait chargée de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement au titre de l'article 7.3 e) ou de l'article 20.3 e) consisterait à effectuer les travaux préparatoires à l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Ce travail, qui peut être comparé au rôle joué par un "rapporteur", serait toujours nécessaire, indépendamment de la qualité des renseignements initiaux fournis par le demandeur, mais il pourrait être confié à un organisme ou à une autorité d'un État membre, ou encore effectué par l'Autorité européenne de sécurité des aliments elle-même.

## H. PRESCRIPTION RELATIVE AU "RISQUE ZÉRO"

### Observation de l'Argentine

*"On accorde aux produits contenant des OGM ou fabriqués à partir d'OGM un traitement différent de celui dont bénéficient les autres produits, notamment du fait qu'il n'est jamais possible de parvenir à une certitude scientifique absolue."*

### Observation du Canada

*"Le Canada demande que la CE précise l'objectif de la partie du règlement qui concerne l'autorisation. Le Canada estime que la procédure d'autorisation évoquée dans le règlement proposé n'est pas claire et s'inquiète de ce que la CE semble essayer de modifier en profondeur le processus réglementaire en demandant que les produits respectent la norme du "risque zéro", comme indiqué à l'article 4 du règlement sur l'autorisation et l'étiquetage. Comme il est impossible de prouver qu'un produit présente un "risque zéro", le Canada demande à la CE de préciser ce qu'elle considère être un "risque" et d'expliquer comment ces règlements participent au processus de gestion des risques."*

### Observation des États-Unis

*"En outre, la législation établit la norme du "risque zéro" comme fondement de la prise de décision réglementaire, ce qui pourrait finir par bloquer la procédure d'autorisation puisqu'il est impossible de garantir qu'un produit quelconque, issu des biotechnologies ou traditionnel, présente un "risque zéro"."*

*"L'article 4.1 prescrit, entre autres choses, que les denrées alimentaires issues des biotechnologies "ne peuvent présenter un risque pour la santé humaine ou l'environnement". Comme précédemment indiqué, l'article 17.1 prévoit que les aliments pour animaux issus des biotechnologies "ne peuvent présenter un risque pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement". Il est totalement impossible d'obtenir ce niveau de garantie quel que soit la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, indépendamment de la méthode de production, puisque l'absence de risque ne peut jamais être prouvée. Presque toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux présentent un certain niveau de risque s'ils ne sont pas correctement manipulés. Quel type ou quel niveau de preuve l'UE envisage-t-elle de considérer comme nécessaire pour démontrer que cette norme a été respectée? Comment cela s'articule-t-il avec la proposition de norme sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux du document 2000/286 et/ou les normes existantes établies pour les additifs alimentaires ou les résidus de pesticides dans les denrées alimentaires, et quel est le fondement d'une éventuelle distinction?"*

### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne prend note de l'inquiétude exprimée par l'Argentine, le Canada et les États-Unis. Le règlement proposé ne comptait pas imposer la norme absolue du "risque zéro" pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, mais seulement une norme qui respecte le niveau de protection élevé exigé par le traité CE (par exemple l'article 95, paragraphe 3). Les demandeurs ne devraient donc pas être tenus de démontrer l'absence de tout risque inconnu pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

La Commission admet qu'une précision de l'article 4.1, premier tiret, peut être souhaitable à cet égard, et portera cette question à l'attention du Parlement européen et du Conseil au moment de l'examen du règlement proposé.

I. PRESCRIPTION SUR LE FAIT D'"INDUIRE LE CONSOMMATEUR EN ERREUR"

Observation de la Suisse

*"L'article 4 de la proposition de la Commission (COM(2001) 425 final) prescrit, en vue de l'obtention d'une autorisation, que "les denrées alimentaires relevant du champ d'application ne peuvent induire le consommateur en erreur". Que signifie cette prescription? Existe-t-il des exemples de denrées alimentaires qui, en soi, induisent en erreur? Cette prescription ne devrait-elle pas plutôt être traitée comme un aspect de l'étiquetage?"*

Observation des États-Unis

*"L'article 6.3 e) exige que les demandeurs d'autorisation concernant une denrée alimentaire fournissent des études ou démontrent par un autre moyen que celle-ci satisfait aux prescriptions de l'article 4.1, c'est-à-dire, entre autres choses, qu'elle ne peut pas "induire le consommateur en erreur." L'article 19.3 e) exige que les demandeurs d'autorisation concernant un aliment pour animaux issu des biotechnologies fournissent des études ou démontrent par un autre moyen que celui-ci satisfait aux prescriptions de l'article 17.1, c'est-à-dire, entre autres choses, qu'il ne peut pas "induire l'utilisateur en erreur. Veuillez préciser les types de renseignements qui démontreraient (par opposition à l'étiquetage) qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux n'induit pas le consommateur ou l'utilisateur en erreur."*

Réponse de la Commission européenne

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 pour lui donner l'apparence d'une autre denrée alimentaire, plus attirante pour le consommateur. Tandis que 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.

L'article 6.3 e) ne doit pas être entendu comme signifiant que des études sont demandées dans le but de démontrer que chaque critère établi à l'article 4.1 a été satisfait sans exception. Cette question ainsi que d'autres questions similaires seront précisées dans les lignes directrices détaillées qui seront publiées et mises au point au fil du temps par l'Autorité européenne de sécurité des aliments au titre des articles 6.8 et 19.8.

Enfin, la Commission européenne voudrait faire remarquer que la prescription sur le fait d'"induire le consommateur en erreur" provient du Règlement (CE) n° 258/97, pour lequel son application n'a jamais soulevé de difficulté.

J. SURVEILLANCE CONSÉCUTIVE À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET PLANS DE SURVEILLANCE

Observation des États-Unis

*"Les articles 6.3 k), 6.5 b), 19.3 k) et 19.5 b) exigent que les demandeurs élaborent des propositions relatives à la surveillance consécutive à la mise sur le marché et des plans de*

*surveillance des effets sur l'environnement. Quels sont les critères devant être utilisés par les demandeurs pour savoir si la surveillance consécutive à la mise sur le marché est appropriée? Si des risques spécifiques ne sont pas identifiés pour les humains, les animaux et l'environnement, il sera difficile pour les entreprises de développer de tels plans et de les mettre en œuvre. Les articles 10 et 23 indiquent que, une fois qu'une autorisation a été délivrée, la surveillance consécutive à la mise sur le marché ou une autre restriction peut être "imposée". Quels critères guideront la Commission pour savoir si des restrictions spécifiques et/ou des plans de surveillances sont nécessaires? Ces prescriptions en matière de surveillance s'appliqueront-elles également aux produits traditionnels?"*

#### Réponse de la Commission européenne

Il faut clairement distinguer les dispositions des articles 6.3 k) et 19.3 k) d'une part, et celles des articles 6.5 b) et 19.5 b) d'autre part.

La surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché telle que prévue à l'article 6.3 k) ou de l'utilisation de l'aliment pour animaux dans la consommation animale telle que prévue à l'article 19.3 k) serait seulement exigée lorsque c'est approprié, en fonction du résultat de l'évaluation des risques. Cela est dans la lignée, par exemple, de 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 énonce, 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. Sa nécessité et son utilité devraient être examinées au cas par cas durant l'évaluation des risques ainsi que sa possibilité d'application pratique durant la gestion des risques". Ainsi, on peut être fondé à penser que, dans le contexte du règlement proposé, la surveillance après la mise sur le marché devrait être entreprise dans le but de: a) vérifier les conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur; et b) surveiller les changements dans les niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir leur impact sur la santé humaine.

Des prescriptions en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché peuvent être imposées, et ont été imposées, à l'égard de produits non génétiquement modifiés. De fait, selon le Règlement (CE) n° 258/97, ces prescriptions ont jusqu'à présent été uniquement imposées à l'égard de produits non génétiquement modifiés.

Un plan de surveillance des effets sur l'environnement tel que prévu aux articles 6.5 b) et 19.5 b) serait toujours exigé lorsque la demande concerne un OGM, puisqu'il s'agit là en effet d'une prescription de la Directive 2001/18/CE.

#### K. MÉTHODES DE DÉTECTION

##### Observation des États-Unis

*"Les articles 6.3 i) et 19.3 i) exigent que le demandeur fournisse une méthode d'échantillonnage et de détection de chaque opération de transformation des denrées alimentaires et aliments pour animaux. Les États-Unis s'inquiètent de ce que des méthodes fiables permettant de quantifier le matériel issu des biotechnologies dans la limite des faibles niveaux établis comme tolérances par l'UE ne soient pas encore disponibles. En outre, les méthodes et les limites de détection varient en fonction de la méthode et du degré de transformation. Dans de nombreux cas, aucune trace de l'opération ne subsistera dans le produit transformé final. Lorsque la marge d'erreur est si faible, des résultats de tests non fiables accroîtront le niveau d'incertitude des expéditeurs et,*

*pour certains, décourageront les échanges, tout en accroissant les responsabilités des autres, bien qu'ils utilisent tous les moyens en leur pouvoir."*

#### Réponse de la Commission européenne

Les articles 6.3 i) et 19.3 i) indiquent très clairement qu'il faut toujours fournir une méthode de détection pour l'identification de l'opération de transformation, tandis qu'une méthode de détection pour la détection et l'identification de l'opération de transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux obtenus à partir de celle-ci doit seulement être fournie le cas échéant. Ainsi, aucune méthode de détection et d'identification de l'opération de transformation ne sera demandée lorsque du matériel transgénique ne peut pas être détecté dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM.

Cette question ainsi que d'autres similaires seront précisées dans les lignes directrices détaillées qui seront publiées et mises à jour au fil du temps par l'Autorité européenne de sécurité des aliments au titre des articles 6.8 et 19.8.

Comme le savent les États-Unis, la Communauté européenne a sollicité la collaboration de partenaires commerciaux pour élaborer des méthodes fiables de détection et de quantification du matériel issu des biotechnologies.

#### L. RÔLE DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE

##### Observation du Canada

*"L'absence actuelle de méthodes d'essai et d'échantillonnage validées permettant de détecter les OGM conduit à l'utilisation possible, par les importateurs au sein de la CE et ailleurs, de méthodes d'essai et d'échantillonnage contradictoires et, partant, à des résultats non fiables. Le Canada croit comprendre que le laboratoire communautaire de référence (LCR) nouvellement établi sera responsable de la validation des méthodes de détection des OGM. Le Canada voudrait demander à la CE quels critères le LCR va observer pour valider ces méthodes, si la validation sera effectuée au niveau de l'État membre ou de la CE ou encore au niveau international, et si les pays tiers participeront au processus?"*

##### Observation des États-Unis

*"Prière de préciser les responsabilités du laboratoire communautaire de référence (LCR) (article 7.3 f), article 33 et annexe) et des laboratoires nationaux de référence en ce qui concerne les essais sur les éléments biotechnologiques, l'évaluation des données et le règlement des différends. À quelle fréquence ces laboratoires procéderont-ils à des essais? Expérimenteront-ils uniquement les produits originaires de la Communauté ou également ceux originaires de pays tiers? Qui supervisera les activités de ces laboratoires et s'assurera que leurs essais sont effectués de manière uniforme et dans les délais voulus? Quelle valeur juridique les essais menés dans un État membre ont-ils dans d'autres États membres? Quel sera le rôle du LCR dans le règlement des différends entre États membres? Quel sera le rôle de la Commission? Quelle sera l'incidence, le cas échéant, des résultats d'essais qui pourraient être fournis par des sources qui ne sont pas celles de la CE ou d'un État membre?"*

#### Réponse de la Commission européenne

En vertu du règlement proposé, les méthodes de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification des opérations de transformation, et, le cas échéant, les méthodes de détection et



d'identification des opérations de transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux devraient être proposées par le demandeur. Elles seraient expérimentées et validées par le laboratoire communautaire de référence avant que l'autorisation ne soit délivrée. Enfin, elles feraient partie de l'autorisation, et seraient donc publiées.

Le laboratoire communautaire de référence observera les critères de validation généralement acceptés au niveau international. La Communauté européenne soutient depuis longtemps la coopération internationale à cet égard, laquelle aurait sans doute davantage progressé si d'autres pays avaient montré un intérêt similaire.

L'essai proprement dit des produits au moyen des méthodes validées énoncées dans l'autorisation se fera sur la base de contrôles, question essentiellement laissée à la compétence des États membres. Ces contrôles seront effectués sans prendre en considération l'origine des produits, c'est-à-dire sans se préoccuper de savoir si les produits sont originaires d'un pays tiers, d'un autre État membre ou de l'État membre effectuant les contrôles.

Selon le règlement proposé, les opérateurs du secteur ne sont pas tenus de montrer les résultats des essais effectués à un quelconque stade de la production ou de la distribution des produits concernés. La reconnaissance des essais effectués dans un pays tiers ou dans un autre État membre n'est donc pas un problème dans le cadre du règlement proposé.

Néanmoins, comme les États-Unis le savent, la Communauté européenne sollicite la collaboration de ses partenaires commerciaux afin de développer des méthodes de détection et d'identification validées.

#### M. AUTRES FACTEURS LÉGITIMES

##### Observation de l'Argentine

*"Les règlements communautaires laissent la possibilité d'introduire dans l'évaluation des risques "d'autres facteurs" en écartant les preuves scientifiques ou en les minimisant."*

##### Observation du Canada

*"Par ailleurs, il serait utile d'obtenir des précisions sur ce que la CE considère comme d'"autres facteurs légitimes", sur qui décidera des facteurs pertinents dans chaque cas, et sur le poids qu'auront ces facteurs dans la procédure d'autorisation?"*

##### Observation des États-Unis

*"Le processus permet à la Commission de prendre en compte d'"autres facteurs légitimes" non spécifiés et d'élaborer un projet de décision concernant la demande d'autorisation qui va à l'encontre des résultats de l'évaluation des risques et des autres renseignements relatifs à la sécurité ou d'ordre technique déjà examinés par l'Autorité alimentaire européenne. Cette structure de prise de décision laisse une place substantielle aux ingérences politiques du type de celle ayant conduit au moratoire actuel sur les autorisations de produits agricoles issus des biotechnologies."*

*"La justification des "autres facteurs légitimes" qui peuvent être pris en compte par la Commission lorsqu'elle élabore son projet de décision devrait être précisée explicitement dans le règlement (article 8.1), sinon l'absence de définition pourrait être utilisée pour retarder ou bloquer arbitrairement les autorisations."*

### Réponse de la Commission européenne

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.

Tout en reconnaissant que la proposition n'identifie par les "autres facteurs légitimes" qui pourraient être considérés, la Commission européenne rappelle que les États membres ont à maintes reprises demandé que cette question soit examinée par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies. La Commission européenne ne se rappelle pas que le Canada ou les États-Unis aient déjà soutenu cette demande, à laquelle il n'a pas été donné suite jusqu'à présent.

#### N. INFORMATIONS MISES À LA DISPOSITION DU PUBLIC

##### Observation de la Suisse

*"Afin d'accroître la transparence du processus de prise de décisions et la participation du public dans la procédure d'autorisation, la proposition suggère qu'un résumé du dossier ainsi que l'avis de l'Autorité alimentaire européenne soient mis à la disposition du public. Toute personne pourrait alors adresser des observations à la Commission dans les 30 jours qui suivent la publication de l'avis. Qu'entend-t-on exactement par "toute personne"? L'avis du public sera-t-il recherché uniquement sous la forme d'une opinion générale, ou des instruments d'ordre plus formel sont-ils envisagés?"*

##### Réponse de la Commission européenne

L'expression "toute personne" est utilisée dans le règlement proposé au sens où elle est généralement entendue au sein de la Communauté européenne ou à l'échelle internationale. Elle se réfère généralement à toute personne physique ou morale qui peut être intéressée par le sujet en question, bien qu'il ne soit pas demandé de justifier cet intérêt. Toutes sortes d'observations, d'ordre général ou spécifique, peuvent être présentées, la seule exigence étant qu'elles soient adressées par écrit et dans le délai spécifié.

#### O. DÉCISIONS – DÉLAIS, APPELS

##### Observation des États-Unis

*"Le règlement proposé indique que l'Autorité alimentaire européenne enverra généralement un avis à la Commission dans les six mois suivant la réception d'une demande valable. La Commission dispose alors de trois mois pour élaborer son projet de décision concernant l'autorisation. Quel est le délai prévu pour la décision finale (par l'État membre) une fois que l'État membre a reçu le projet de décision de la Commission? Si les délais prévus sont dépassés, quel recours a le demandeur, s'il en existe un?"*

*"De quel délai dispose la Commission pour prendre la décision de modifier, de suspendre ou de révoquer des autorisations? Quelles sont les procédures pour en informer le fournisseur?"*

*"Lorsque la demande d'autorisation d'un produit nouveau ou existant est rejetée, peut-il être fait appel de cette décision, et si oui, quel est le processus (y compris les délais prévus)?"*

## Réponse de la Commission européenne

Selon le règlement proposé, toutes les décisions sur les autorisations, y compris les décisions de modifier, suspendre ou révoquer celles-ci seront prises au niveau communautaire, c'est-à-dire qu'il s'agira de décisions de la Commission ou du Conseil, comme spécifié aux articles 8.3, 21.3 et 36 de la proposition. En outre, les articles 8.1 et 21.1 spécifient les délais dans lesquels la Commission doit normalement parvenir à une décision sur la demande, délais à partir desquels s'amorceront les étapes suivantes de la procédure d'autorisation. Les articles 8.4 et 21.4 prévoient que le demandeur doit être informé sans délai de la décision prise. Comme c'est actuellement le cas dans quasiment tous les domaines de la protection de la santé et de l'environnement au sein de la Communauté européenne, ces délais sont spécifiés dans les procédures d'autorisation afin de protéger les intérêts du demandeur et de permettre un contrôle judiciaire. La jurisprudence de la Cour européenne de justice est abondante à ce sujet.

Les articles 11 et 24 de la proposition établissent les délais pour la modification, la suspension et la révocation d'une autorisation. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation peut encore faire usage de l'autorisation existante jusqu'à ce qu'elle ait été modifiée, suspendue ou révoquée; par conséquent, il n'apparaît pas nécessaire de spécifier un délai à cet égard. Les décisions finales d'accorder, de refuser, de modifier, de suspendre ou de révoquer une autorisation sont des décisions au sens de l'article 249 du traité CE, et peuvent être contestées devant le Tribunal de première instance, et éventuellement en appel devant la Cour de justice, en conformité avec et selon les conditions établies à l'article 230 du traité CE. En outre, il est également possible d'engager une action en cas de défaut de décision dans les délais spécifiés, selon les conditions établies à l'article 232 du traité CE, ainsi qu'une action pour dommages possibles, selon les conditions établies à l'article 288 du traité CE.

## P. ACTION AUTONOME DES ÉTATS MEMBRES

### Observations des États-Unis

*"En résumé, tandis que l'introduction dans le processus d'une nouvelle Autorité alimentaire européenne pourrait contribuer à améliorer la prévisibilité de la procédure d'autorisation, la nouvelle proposition ne réussit pas à régler le problème central auquel est confrontée l'Union européenne en matière de biotechnologies: chaque État membre continuera à pouvoir subordonner la procédure d'autorisation aux enjeux politiques, avec un mépris total envers la science et des décisions réglementaires saines. En outre, les États-Unis craignent encore que chaque État membre continue à passer outre les règlements de l'UE en maintenant ses propres restrictions sur les produits issus des biotechnologies."*

*"Il est clair que les autorités des États membres appliquent des principes de gestion des risques différents pour la réglementation des produits issus des biotechnologies. En vertu du règlement proposé, comment la Commission garantira-t-elle que les décisions de chaque État membre relatives à la gestion des risques soient cohérentes et transparentes? Le règlement renforcera-t-il la capacité de la Commission de mettre en œuvre les règlements de l'UE qui sont actuellement méprisés par plusieurs États membres?"*

## Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne n'approuve pas, et ne peut accepter, l'affirmation selon laquelle les États membres méprisent la législation dans ce domaine. Le Règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires est entré en vigueur en mai 1997. La Commission européenne a eu connaissance d'un seul cas où un État membre a suspendu l'autorisation de denrées alimentaires génétiquement modifiées mises sur le marché, et ce, conformément au

Règlement; les mesures en question ont été dûment notifiées au titre de l'article 12 du Règlement; la question fait actuellement l'objet d'une révision judiciaire et la Commission européenne souhaite donc s'abstenir de toute autre observation sur cette affaire.

Selon le règlement proposé, l'octroi ou le rejet d'une autorisation, la modification, la suspension ou la révocation d'une autorisation, ainsi que tout refus de renouveler une autorisation deviendrait l'apanage de la Communauté. Les États membres n'auraient plus autorité pour prendre des mesures nationales restreignant la commercialisation de produits pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux (voir article 35).

**Q. SEUIL DE 1 POUR CENT POUR LE MATÉRIEL GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ NON AUTORISÉ**

Observation du Canada

*"Le règlement sur l'autorisation et l'étiquetage fait référence à un seuil de 1 pour cent en cas de présence accidentelle ou techniquement inévitable d'OGM autorisés. Dans la pratique, ce seuil très bas se révèle coûteux et inapplicable, en particulier du point de vue des marchandises en vrac. La détermination de la présence accidentelle d'OGM, en particulier à des niveaux très bas tels que 1 pour cent, demandera des essais coûteux et longs dans des laboratoires très modernes, et sera particulièrement onéreuse pour les pays en développement. Par conséquent, compte tenu du fait que la plupart des systèmes de manutention du grain sont conçus pour entreposer les céréales et les graines oléagineuses – un seuil de 1 pour cent pourrait être une entrave sérieuse aux échanges, affectant à la fois les produits génétiquement modifiés et ceux qui ne le sont pas."*

Observation des États-Unis

*"Les États-Unis apprécient qu'on reconnaisse qu'il n'est pas faisable de parvenir de manière fiable et systématique à un contenu totalement exempt de produits issus des biotechnologies, mais l'expérience a montré qu'un seuil de 1 pour cent ne peut pas non plus faire l'objet d'essais fiables ni être systématiquement respecté. Pour établir la confiance des consommateurs dans tout système, les exigences doivent être réalisables et facilement vérifiables."*

Réponse de la Commission européenne

Il semble que le Canada n'a bien compris ni l'objectif, ni le fonctionnement du seuil de 1 pour cent proposé. Le seuil de 1 pour cent prévu aux articles 5, 18 et 42 concerne le matériel génétiquement modifié non autorisé qui a reçu au minimum une évaluation scientifique favorable de la part des comités scientifiques de la Communauté européenne. La Commission européenne n'a pas connaissance que le Canada, ni de fait de nombreux autres pays aient une législation prévoyant une tolérance quelconque pour du matériel génétiquement modifié non autorisé.

Comme la plupart des pays du monde fonctionnent actuellement sur la base d'une tolérance zéro pour le matériel génétiquement modifié non autorisé, il est difficile de comprendre comment l'introduction d'un seuil supérieur à zéro pour cent peut se révéler "inapplicable", "particulièrement coûteuse" ou "particulièrement onéreuse". Toutefois, la Commission accueillerait favorablement des renseignements plus précis sur les problèmes de faisabilité et les coûts connexes.

L'introduction d'un seuil, bien que "bas", serait donc une amélioration considérable par rapport à la situation actuelle où, en l'absence de seuil, aucun matériel génétiquement modifié non autorisé n'est toléré, quel qu'en soit le niveau.

Le règlement proposé n'oblige pas les opérateurs à rechercher la présence d'OGM. La différence résultant de ce règlement, c'est que la découverte de matériel génétiquement modifié non autorisé dans une proportion inférieure à 1 pour cent ne conduirait plus au rejet de l'envoi (pourvu que les autres conditions soient également respectées) comme c'est actuellement le cas.

#### IV. ÉTIQUETAGE

##### A. QUELS RISQUES L'ÉTIQUETAGE VISE-T-IL À ÉLIMINER?

###### Observation des États-Unis

*"Parmi les "objectifs généraux" du règlement proposé, on trouve celui de "fournir les dispositions de base permettant d'assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être animal, de l'environnement, et des intérêts des consommateurs ..." (article premier). Les États-Unis croient comprendre que la Directive 2001/18 et la législation alimentaire connexe, répondent à cet objectif pour les produits issus des biotechnologies. Comme il aura fallu prouver que toute denrée alimentaire issue des biotechnologies est sécuritaire avant d'autoriser leur mise sur le marché et que l'UE n'a pas déclaré que les denrées alimentaires issues des biotechnologies étaient dangereuses, en quoi l'étiquetage obligatoire aidera-t-il la Commission à réaliser l'objectif énoncé à l'article premier? Concrètement, quels risques les prescriptions proposées en matière d'étiquetage essaient-elles d'éliminer?"*

###### Réponse de la Commission européenne

L'étiquetage présente divers objectifs, dont seulement un vise l'élimination des risques. Bien entendu, il peut à l'avenir devenir nécessaire de résoudre des problèmes d'étiquetage en rapport avec la santé, comme l'a montré le cas StarLink aux États-Unis.

L'un des objectifs les plus importants de l'étiquetage est de fournir des informations complètes et exactes aux consommateurs et de leur permettre d'effectuer des choix en connaissance de cause en ce qui concerne les denrées alimentaires qu'ils achètent ou consomment. Il s'agit d'informer les consommateurs *"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 de cette denrée"* (article 2.1 a) i) de la Directive 2000/13/CE sur l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires, ainsi que la publicité faite à leur égard).

C'est pour cette raison que les ingrédients alimentaires doivent être étiquetés, et non parce qu'un risque leur est associé. Un certain nombre d'autres exemples concernant l'étiquetage, comme l'obligation impérative d'indiquer sur l'étiquette de certaines denrées alimentaires l'origine géographique ou l'obligation d'indiquer un processus de production ou une méthode de production spécifique (par exemple, jus de fruit à base de jus de fruit concentré, aliments irradiés), démontrent clairement que l'étiquetage va bien au-delà de la question des risques, pour fournir des renseignements dont le consommateur a besoin afin d'acheter ses aliments en connaissance de cause.

Puisqu'il y a une preuve cumulative très solide que les consommateurs européens souhaitent savoir si leurs denrées alimentaires sont issues d'organismes génétiquement modifiés, il est totalement justifié que l'étiquetage leur fournisse également ces renseignements. Dans tous les cas, il est intéressant de noter qu'un nombre considérable de pays de par le monde ont adopté des règles d'étiquetage visant précisément à fournir ces renseignements.

B. ÉTIQUETAGE DE LA MÉTHODE DE PRODUCTION ET "PRODUITS SIMILAIRES"

Observation du Canada

*"Les règlements établissent l'étiquetage obligatoire des méthodes de production pour toutes les denrées alimentaires et tous les aliments pour animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou obtenus à partir d'OGM. Le Canada s'inquiète de ce que l'étiquetage établisse une discrimination envers les produits similaires en fonction de la méthode de production et estime que cela soulève des questions sérieuses quant à la conformité de cette prescription avec les obligations de la CE contractées dans le cadre de l'OMC."*

Observation de l'Australie

*"L'Australie s'interroge au sujet de l'inclusion des denrées alimentaires contenant très peu, voire pas du tout, d'ADN nouveau ou de protéine nouvelle dans le système d'étiquetage de la CE. Selon l'Australie, les produits génétiquement modifiés et leurs produits de référence non génétiquement modifiés sont des "produits similaires" lorsqu'il n'y a pas de traces d'ADN nouveau ou de protéine nouvelle dans le produit final (par exemple, les auxiliaires technologiques et les additifs génétiquement modifiés lorsqu'il n'y a pas d'ADN nouveau ou de protéine nouvelle dans la denrée alimentaire finale; les très faibles traces d'arômes génétiquement modifiés; et les denrées alimentaires très raffinées, comme les huiles et les sucres)."*

Observation de la Suisse

*"La Suisse n'exige pas l'étiquetage des produits dérivés d'OGM qui sont séparés de l'organisme, purifiés, de constitution chimique définie et dont il est montré qu'ils sont équivalents à leurs produits traditionnels de référence dans le cadre d'une évaluation de sécurité. Cette approche reflète le principe de l'égalité de traitement des produits."*

Réponse de la Commission européenne

La question de savoir si les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et leurs produits de référence non génétiquement modifiés sont des "produits similaires" aux fins des Accords de l'OMC, en particulier de l'Accord OTC, doit être réglée au cas par cas. En outre, selon la Commission européenne, la jurisprudence suggère que le concept de "similarité" dans le cadre de l'OMC doit être interprété en prenant en compte tous les facteurs pertinents relatifs non seulement aux caractéristiques physiques, mais également à d'autres qualités, à la composition, à l'apparence, etc. des produits qui sont susceptibles d'influencer la relation de concurrence sur le marché, sans exclure celles dont il a été démontré par des preuves empiriques qu'elles déterminent les préférences, les goûts et les habitudes des consommateurs. Ainsi, les prescriptions spécifiques en matière d'étiquetage peuvent être justifiées lorsque des preuves empiriques montrent que le choix des consommateurs peut dépendre de l'utilisation ou non d'un processus ou d'une méthode de production spécifique qui peut affecter ou modifier les qualités d'un produit, même si une telle modification de l'ADN ne peut pas être actuellement identifiée. Comme une preuve solide indique que, pour les consommateurs européens, les aliments et les ingrédients alimentaires obtenus à partir d'OGM sont différents de ceux obtenus à partir d'organismes traditionnels, même lorsque l'aliment en question diffère peu des autres aliments traditionnels, il serait inacceptable de priver les consommateurs d'informations dont ils souhaitent manifestement disposer.

De plus, la Commission européenne estime que, même si des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés étaient jugés "similaires" à leurs produits traditionnels de référence aux fins de l'Accord OTC, les Membres de l'OMC auraient encore le droit d'établir des

distinctions réglementaires en imposant des prescriptions en matière d'étiquetage à une telle catégorie de produits, sans qu'on considère, au titre de ce seul motif, qu'ils accordent un traitement moins favorable au groupe des produits similaires importés que celui qu'ils accordent au groupe des produits similaires nationaux, tant que les autres dispositions de l'Accord OTC sont respectées, en particulier les prescriptions de l'Accord relatives à la non-discrimination et aux mesures qui n'auront pas plus d'effets de restriction sur le commerce que ce qui est nécessaire. Selon la Commission européenne, le règlement proposé est conçu pour être conforme à ces prescriptions, et on prendra soin de continuer à s'y conformer lors de l'adoption des législations d'application.

C. MENTION APPARAISSANT SUR LES ÉTIQUETTES: GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ OU ISSU DES BIOTECHNOLOGIES

Observation des États-Unis

*"Les États-Unis voudraient faire remarquer que la mention "génétiquement modifié" s'applique à toutes les méthodes de reproduction et, en conséquence, à toutes les récoltes alimentaires. Ils continuent de croire que l'utilisation de cette expression par la Commission entretient l'idée erronée que seules les techniques des biotechnologies modernes modifient les gènes. Les États-Unis pensent également que le fait de perpétuer de telles idées erronées empêche le grand public d'accepter les denrées alimentaires et les récoltes issues des biotechnologies. Une fois de plus, ils recommandent donc que la Commission utilise une mention plus appropriée pour décrire les produits qu'elle souhaite que ce règlement vise."*

Réponse de la Commission européenne

La mention "génétiquement modifié" est utilisée depuis longtemps au sein de la Communauté européenne, ainsi que dans de nombreux autres pays du monde, pour désigner les denrées alimentaires et autres produits issus des biotechnologies modernes.

La Commission européenne est d'avis que les termes utilisés pour l'étiquetage devraient être des termes que les consommateurs connaissent. Il est donc difficile de comprendre pourquoi une mention qui est si bien comprise par les consommateurs européens devrait être remplacée par une autre moins bien comprise.

La Commission européenne est consciente qu'en Amérique du Nord la mention "issu des biotechnologies" est parfois utilisée pour désigner la même catégorie de produits. La Commission européenne n'a aucune objection à formuler contre l'utilisation de cette mention dans d'autres pays, s'il s'agit d'une expression que les consommateurs de ces pays connaissent et comprennent.

D. OBTENU À PARTIR D'OGM, MAIS NE CONTENANT PAS D'OGM

Observation de la Suisse

*"La Suisse émet des réserves à propos des expressions utilisées aux fins d'étiquetage dans les deux propositions car elles diffèrent de celles qu'on retrouve dans les règlements actuels, elles sont indûment longues et elles sont incompatibles entre elles. Alors que le texte de la proposition COM(2001) 425 final prévoit la mention "obtenu à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié, mais ne contenant pas d'organisme génétiquement modifié", celui de la proposition COM(2001) 182 final prévoit plutôt la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés."*

*"Les autorités suisses s'inquiètent également du fait que la terminologie actuelle pour l'étiquetage établie dans le Règlement (CE) n° 1139/98, dans lequel est utilisé l'expression "produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié", sera remplacée par la terminologie utilisée dans ces nouvelles propositions. La Suisse a été attentive à définir ses propres règles d'étiquetage d'une façon compatible avec les règlements actuels de l'UE, et ne voit pas d'avantage quelconque dans les propositions de modifications pour le consommateur. Les différences pourraient accentuer la confusion, et la Suisse voudrait donc conserver telle quelle sa législation actuelle en ce qui concerne l'étiquetage."*

#### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne a pris note de l'observation de la Suisse. La Commission européenne attache une grande valeur à la coopération passée et actuelle avec la Suisse en matière de sécurité alimentaire en général, et d'étiquetage des denrées alimentaires en particulier. Elle reconnaît également que la cohérence des approches réglementaires est mutuellement avantageuse. La Commission soumettra donc cette question au Parlement européen et au Conseil, puisqu'ils examinent actuellement la proposition.

#### E. ÉTIQUETAGE DES AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES – LES ENZYMES

##### Observation de l'Australie

*"L'Australie aimerait qu'on lui explique, scientifiquement ou autrement, comment la proposition de la CE peut établir une distinction entre les denrées alimentaires obtenues à partir d'OGM (y compris les huiles et les sucres très raffinés qui ne contiennent aucune trace d'ADN ou de protéine modifiée) et les denrées alimentaires obtenues au moyen d'enzymes génétiquement modifiées (par exemple les auxiliaires technologiques enzymatiques qui sont utilisés dans la production de nombreux fromages et vins). Une telle distinction laisse croire que la proposition de la CE repose sur des méthodes de transformation et de production non liées aux produits au lieu de reposer sur les caractéristiques des produits visés."*

##### Observation du Canada

*"Le Canada demande à la CE sur quel élément scientifique elle s'est fondée pour inclure ce type de produit sans matériel génétique détectable, alors que d'autres produits tels que les fromages et les vins obtenus à partir d'enzymes et d'autres auxiliaires technologiques génétiquement modifiés sont exclus. L'exclusion de certains produits des prescriptions en matière d'étiquetage laisse entendre que celles-ci ne sont pas nécessaires."*

##### Observation de la Suisse

*"Les autorités suisses ont remarqué que, en vertu de la proposition, les auxiliaires technologiques issus des OGM n'ont pas besoin d'être étiquetés, même s'ils sont transmis tels quels aux consommateurs. La Suisse pense que le choix en connaissance de cause des consommateurs souhaitant acheter un auxiliaire technologique devrait être appuyé par un étiquetage approprié."*

##### Observation des États-Unis

*"Prière d'expliquer pourquoi les auxiliaires technologiques, tels que la chymosine utilisée dans le fromage et les auxiliaires technologiques disponibles pour la production du vin, sont exemptés des prescriptions en matière d'étiquetage. Puisque les modifications de la politique d'étiquetage de l'UE établies dans ce règlement sont fondées sur l'avis des consommateurs, comme le fait remarquer*



*l'exposé des motifs, l'UE a-t-elle entrepris des sondages d'opinion similaires pour interroger les consommateurs à propos de cette distinction? Si oui, quels en étaient les résultats?"*

#### Réponse de la Commission européenne

Comme indiqué ci-dessus à propos de l'autorisation, les enzymes ne sont pas exclues en tant que telles du champ d'application du règlement proposé: lorsqu'elles subsistent dans le produit final, elles sont légalement qualifiées d'ingrédients et doivent faire l'objet d'un étiquetage en conséquence.

Le règlement proposé conserve donc la situation telle quelle juridiquement en ce qui concerne l'étiquetage des enzymes.

Néanmoins, la Commission européenne a déjà annoncé au Parlement européen qu'elle envisageait actuellement de présenter une législation nouvelle et plus complète concernant les enzymes. L'étiquetage des enzymes utilisées comme auxiliaires technologiques sera réexaminé dans ce cadre.

#### F. RISQUE DE FRAUDE LIÉS À L'ÉTIQUETAGE

##### Observation de l'Australie

*"L'Australie s'inquiète des problèmes pratiques qui pourraient résulter de l'incapacité de détecter des traces d'ADN nouveau ou de protéine nouvelle dans les aliments très raffinés, ce qui ouvrirait la voie à la fraude et engendrerait des difficultés pour faire respecter la législation. Comment la CE entend-elle faire face à ces questions?"*

##### Observation du Canada

*"Le Canada s'inquiète de ce que les prescriptions obligatoires en matière d'étiquetage qui sont proposées s'appliquent à des produits très raffinés, tels que les huiles, dans lesquels il n'y a pas de trace détectable d'ADN ou de protéine. L'incapacité de vérifier les étiquettes au moyen de méthodes d'essai soulève de sérieuses questions quant à l'efficacité des règlements et accroît le risque de fraude et de présentation erronée des produits. Comment la CE propose-t-elle de faire respecter la législation et de contrôler la fraude?"*

##### Observation de la Suisse

*"La Suisse redoute qu'un régime prescrivant un étiquetage des produits fondé exclusivement sur les renseignements fournis par les documents qui accompagnent des produits dont les ingrédients n'ont pas été isolés tout au long de la chaîne alimentaire ne soit sujet à la fraude et aux erreurs. Il faut craindre qu'un mauvais étiquetage des produits ne puisse être détecté dans de nombreux cas, ce qui peut porter atteinte à la crédibilité des autorités chargées du contrôle de la sécurité alimentaire et par conséquent à la crédibilité du régime d'étiquetage lui-même."*

##### Observation des États-Unis

*"Le règlement proposé élargit l'étiquetage obligatoire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux issus des biotechnologies de façon à inclure l'inscription des éléments biotechnologiques de chaque ingrédient, que ces ingrédients soient détectables ou non dans le produit fini, même lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'essai pour confirmer leur présence. Dans ce cas, il sera impossible de vérifier, par le biais d'essais, l'affirmation selon laquelle les ingrédients de ces produits ne sont pas issus des biotechnologies. Les États-Unis craignent vivement que ce règlement*

*invite à la fraude et atténue encore davantage la confiance des consommateurs envers les systèmes de sécurité alimentaire de l'UE."*

#### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne reconnaît tout à fait que la mise en œuvre des dispositions sur l'étiquetage est plus difficile lorsqu'il n'est pas possible de vérifier la véracité des affirmations au moyen d'analyses.

Cependant, ce problème n'est pas vraiment nouveau et certainement pas insoluble. Il en va de même de l'"étiquetage du pays d'origine", de l'"étiquetage bio" et d'un ensemble d'autres cas où la caractéristique qui est inscrite, obligatoirement ou volontairement, sur l'étiquette, ne peut pas être vérifiée au moyen d'analyses. Dans ce cas, la véracité des affirmations est normalement contrôlée par le certificat et la documentation d'accompagnement (c'est-à-dire la traçabilité).

C'est précisément pour cette raison que la Commission européenne a proposé que la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés devienne obligatoire, tout au long de la chaîne de production et de distribution (voir la proposition notifiée dans les documents G/TBT/N/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150).

Il n'y a objectivement aucune raison, vraiment aucune, d'affirmer que l'étiquetage des produits génétiquement modifiés, renforcé par la traçabilité obligatoire des ingrédients génétiquement modifiés, "invite à la fraude" davantage que, disons, l'étiquetage du pays d'origine, qui est obligatoire et renforcé par la traçabilité obligatoire.

Il est utile de noter que la Commission a reçu des observations positives quant à la faisabilité du système d'étiquetage proposé. Par exemple, *EuroCommerce*, la Représentation européenne du commerce de détail, de gros et international auprès de l'UE, a dit que:

" Malgré la sensibilité des méthodes d'analyse disponibles à l'heure actuelle, il n'est plus possible pour les détaillants, en tant que dernier opérateur de mise sur le marché des produits, de fournir la preuve analytique de la présence d'ingrédients transgéniques dans le produit final en raison des étapes multiples de transformation qui interviennent dans beaucoup d'aliments. Ainsi, bien souvent, les détaillants peuvent uniquement s'appuyer sur une assurance contractuelle ou un document écrit et sur les audits des fournisseurs, même si, en théorie, ils peuvent être tenus responsables d'un mauvais étiquetage des produits. Ainsi, aujourd'hui déjà, ils dépendent d'une information correcte et complète de la part de leurs fournisseurs, ainsi que de documents appropriés ..." (EuroCommerce, Prise de position sur les documents COM(2001) 425 final et COM(2001) 182 final, mars 2002.)

#### G. ÉTIQUETAGE "SANS OGM"

##### Observation du Canada

*"Il semble que l'information des consommateurs soit le premier objectif des prescriptions en matière d'étiquetage. Le Canada pense que si les consommateurs demandent des informations sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés qui ne concernent pas la santé et la sécurité, la pression du marché conduira les producteurs à répondre à cette demande. Par conséquent, une meilleure approche, moins restrictive pour le commerce, consiste en un régime volontaire qui semblerait suffisant pour offrir aux consommateurs un "choix". Comme la Commission le sait, le Canada élabore actuellement une norme volontaire pour*

*l'étiquetage des denrées alimentaires issues de la technologie génique. Le marché pourra s'inspirer de cette norme volontaire pour répondre, en tant que de besoin, aux demandes des consommateurs."*

*"En outre, le Canada est très préoccupé de voir que la CE a apparemment omis d'envisager d'autres mesures que celles énoncées dans les règlements qui permettraient d'atteindre les objectifs déclarés tout en ayant moins d'effets de restriction sur le commerce. D'autres mesures ont-elles été explorées? Si oui, qu'est-ce qui a conduit la CE à privilégier des mesures obligatoires en matière d'étiquetage et de traçabilité plutôt qu'une approche moins restrictive reposant sur les lois du marché, comme l'étiquetage volontaire? Par exemple, le Canada élabore actuellement une norme volontaire pour l'étiquetage des denrées alimentaires issues de la technologie génique. Le marché pourra s'inspirer de cette norme volontaire pour répondre, en tant que de besoin, aux demandes des consommateurs."*

#### Observation de l'Afrique du Sud

*"L'Afrique du Sud est d'avis que les consommateurs veulent avoir le choix entre: a) "les denrées alimentaires qui contiennent des OGM ou qui en sont issues", et b) "les denrées alimentaires qui ne contiennent pas d'OGM ou qui ne sont pas obtenues à partir d'OGM". Il faut garder à l'esprit qu'on risque de se retrouver un jour avec une quantité croissante de denrées alimentaires qui pourraient contenir des organismes génétiquement modifiés ou en seraient issues. Cela résulterait en un choix plus limité pour les consommateurs qui préfèrent la seconde option. Par conséquent, il est essentiel d'établir un système prévoyant une chaîne alimentaire pour les denrées alimentaires NON génétiquement modifiées afin qu'elles soient le moins possible accidentellement mélangées avec des OGM. Un suivi documentaire assorti d'analyses de laboratoire effectuées sur des échantillons prélevés grâce à une méthode statistiquement reconnue semble être une bonne façon de vérifier les affirmations, bien qu'il faille évaluer les déficiences d'un tel système. L'Afrique du Sud considère donc l'étiquetage de toutes les denrées alimentaires qui contiennent des OGM ou qui en sont issues comme une approche à courte vue."*

#### Observation de la Suisse

*"La Suisse regrette que la proposition de la Commission européenne n'inclue pas une base juridique pour l'étiquetage des denrées alimentaires qui ont été produites sans recours au génie génétique. De nombreux consommateurs souhaitent acheter des aliments qui ont été produits sans recours aux organismes génétiquement modifiés, quel que soit le stade du processus de production. Ceci inclut par exemple l'utilisation d'aliments pour animaux issus d'OGM dans la production de viande, d'œufs, de produits laitiers, etc. À cause de l'absence d'une base juridique y relative, les autorités suisses s'inquiètent de ce que les étiquettes portant la mention "sans OGM", qui peuvent être fausses et par conséquent induire le consommateur en erreur, puissent être tolérées et utilisées dans les pays de l'UE. En Suisse, les étiquettes "sans OGM" sont illégales (si la mention est écrite en français, en allemand ou en italien), puisque l'absence totale de matériel issu d'OGM dans les denrées alimentaires ne peut pas être garantie, fait qui est confirmé par la proposition d'un seuil. La Suisse saluerait donc un règlement à l'échelle de l'UE sur l'étiquetage "négatif", concernant la non-utilisation du génie génétique dans la production de la denrée alimentaire concernée. Par conséquent, la Suisse propose qu'un étiquetage négatif fasse référence au fait que la denrée alimentaire a été obtenue sans l'application/utilisation du génie génétique, et ce, à tous les stades du processus de production. (Pour cet étiquetage négatif, la Suisse propose les mentions "ohne Gentechnik hergestellt", "produit sans recours au génie génétique" et "ottenuto senza ricorso alla tecnologia genetica", respectivement.)*

*Dans ce contexte, les autorités suisses aimeraient obtenir des renseignements supplémentaires sur ce que seraient les règles de l'UE sur cet "étiquetage négatif". La question de*

*savoir si des produits portant une mention "négative" telle que décrite ci-dessus pourront encore être mises sur les marchés de l'UE revêt également un intérêt particulier."*

#### Observation des États-Unis

*"La proposition indique que l'objectif des prescriptions "complètes" en matière d'étiquetage est de répondre au besoin pressant des consommateurs de faire des choix individuels, favorisant ainsi l'augmentation de la confiance du public et son acceptation des produits issus des biotechnologies. Si le choix des consommateurs est véritablement l'objectif de la proposition, les États-Unis soutiennent qu'il vaudrait mieux fournir des lignes directrices sur ce qui constitue une denrée alimentaire qui n'a pas été obtenue grâce aux biotechnologies. Ne serait-il pas plus instructif de publier des lignes directrices ou d'imposer des prescriptions garantissant que les produits étiquetés "sans OGM" sont en fait des produits qui ne sont pas issus des biotechnologies?"*

#### Réponse de la Commission européenne

En prévision de sa proposition, la Commission 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 (fondée sur la présence d'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique).

Les travaux préparatoires de la Commission, 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 autres. Il est également apparu évident que les consommateurs de la Communauté européenne voulaient avant tout savoir si leurs aliments avaient été obtenus à partir d'OGM ou s'ils contenaient des ingrédients obtenus à partir d'OGM. Les consommateurs préfèrent manifestement être informés de ce que contiennent les produits et non de ce qu'ils ne contiennent pas. Par exemple, il faut indiquer sur les aliments concernés qu'ils sont irradiés au lieu d'inscrire l'inverse sur ceux qui ne le sont pas. La législation communautaire permet que la mention "sans ..." apparaisse sur les étiquettes, pourvu que l'affirmation soit véridique et n'induisse pas en erreur. La mention "Produit biologique" 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.

#### H. SEUIL D'ÉTIQUETAGE

##### Observation du Canada

*"En outre, les règlements proposés font référence à un seuil de 1 pour cent pour la présence accidentelle ou techniquement inévitable d'OGM autorisés. L'étiquetage et la traçabilité sont-ils nécessaires dans les cas où la présence d'OGM est intentionnelle, mais inférieure à 1 pour cent? La CE pourrait-elle préciser ce qui serait considéré comme des "mesures adéquates" pour éviter la présence accidentelle d'OGM, comme indiqué au paragraphe 24 du règlement sur l'autorisation et l'étiquetage."*

*"Étant donné que les systèmes de manutention du grain modernes et concurrentiels sont conçus pour entreposer les céréales et les graines oléagineuses dans les entrepôts agricoles, les silos éleveurs à grains, les wagons et les expéditions en vrac destinées à l'exportation – on peut s'attendre à ce qu'un seuil de tolérance de 1 pour cent représente une entrave sérieuse au commerce."*

### Réponse de la Commission européenne

Le Canada semble avoir mal compris le fonctionnement des seuils de 1 pour cent, puisque ceux-ci concernent la présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié non autorisé (articles 5, 18 et 42) pour lequel il a été démontré qu'il ne présente pas de risque pour la santé humaine ou l'environnement au moyen d'une évaluation scientifique effectuée par l'organe scientifique compétent de la Communauté européenne.

Les seuils d'étiquetage proposés aux articles 13.2 et 26.2 concernent la présence accidentelle combinée à la fois de matériel autorisé et de matériel non autorisé, mais aucun chiffre n'est spécifié.

L'étiquetage et la traçabilité seraient effectivement exigés chaque fois que la présence d'OGM ou de matériel génétiquement modifié est intentionnelle.

L'observation selon laquelle on peut s'attendre à ce qu'un seuil de tolérance de 1 pour cent soit une entrave sérieuse au commerce est difficile à comprendre. Si elle se réfère au seuil de tolérance sur la présence accidentelle de matériel non autorisé, une tolérance de 1 pour cent est certainement mieux qu'une tolérance zéro, ce qui est le cas actuellement dans l'Union européenne et, en fait, dans la plupart des pays, y compris le Canada. Si elle se réfère au seuil d'étiquetage sur la présence combinée de matériel autorisé et non autorisé (pour laquelle aucun chiffre n'est spécifié dans le règlement proposé), il est difficile de comprendre en quoi cela peut être une entrave sérieuse au commerce, puisque les produits seraient autorisés sur le marché à condition d'être étiquetés de manière appropriée.

#### I. SEUIL POUR LE MATÉRIEL AUTORISÉ ET NON AUTORISÉ

##### Observation de la Suisse

*"Il est suggéré que les traces accidentelles d'OGM (inférieures à 1 pour cent) dans les produits soient exemptées de prescriptions en matière d'étiquetage. La Suisse soutient ce seuil de tolérance et l'estime nécessaire. Néanmoins, cette disposition inclut également les OGM non autorisés. Les tierces parties pourront-elles obtenir des renseignements pour savoir si une évaluation des risques a été menée sur un OGM non autorisé?"*

*"Si elle part du principe que le but général des dispositions sur l'étiquetage est d'informer les consommateurs, la Suisse estime qu'il y a une certaine contradiction entre l'obligation d'étiqueter les denrées alimentaires qui sont obtenues à partir d'OGM mais qui n'en contiennent pas et l'exemption de l'obligation d'étiquetage dont bénéficient les produits contenant des OGM dans une proportion inférieure au seuil de tolérance de 1 pour cent."*

### Réponse de la Commission européenne

Le règlement proposé prévoit que les seuils d'étiquetage (articles 13 et 26), qui concernent la présence accidentelle ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié autorisé ou non autorisé, seront établis par la Commission européenne dans le cadre des procédures normales (comitologie). En vertu du régime actuellement applicable dans la Communauté européenne, le seuil d'étiquetage appliqué en vertu du Règlement (CE) n° 49/2000 concerne uniquement le matériel génétiquement modifié autorisé et est en effet fixé à 1 pour cent. Néanmoins, lorsqu'un niveau aura été fixé conformément aux procédures établies, il sera publié et les tierces parties auront accès à ce renseignement.

La Commission ne voit pas en quoi son système d'étiquetage est contradictoire. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM ou contenant des ingrédients obtenus à partir d'OGM de manière intentionnelle ne sont pas exemptés et devront être étiquetés. Néanmoins, afin que le système soit applicable et fonctionnel, le problème de la présence accidentelle devait être abordé et c'est pourquoi la Commission a prévu l'adoption d'un seuil de tolérance pour l'étiquetage en cas d'une telle présence accidentelle. En d'autres termes, il ne suffira pas qu'un produit respecte les seuils établis pour être exempté de l'obligation d'étiquetage. Les opérateurs devront également démontrer qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter l'utilisation d'OGM ou de produits fabriqués à partir de tels organismes (voir articles 13 et 26).

#### J. PRÉOCCUPATIONS D'ORDRE ÉTHIQUE OU RELIGIEUX

##### Observation de l'Australie

*"L'Australie demande des précisions sur la prescription selon laquelle l'étiquetage doit informer sur "toute caractéristique ou qualité qui suscite des préoccupations d'ordre éthique ou religieux"."*

*"Qu'est-ce que la CE considère comme une préoccupation d'ordre éthique ou religieux? De plus, selon la CE, en quoi de telles préoccupations concernent-elles les dispositions OTC? Sans ces précisions, l'Australie craint l'apparition de libres interprétations et d'obstacles supplémentaires au commerce, en particulier si des prescriptions similaires ne sont pas également étendues aux denrées alimentaires traditionnelles."*

##### Observation du Canada

*"En outre, nous faisons remarquer que l'inclusion de facteurs non fondés sur la science, tels que les préoccupations d'ordre éthique ou religieux, sans définitions appropriées, préoccupe particulièrement le Canada."*

##### Observation des États-Unis

*"Les articles 6.3 g) et 19.3) g) appellent le demandeur à fournir soit une déclaration motivée indiquant que la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, respectivement, "... ne peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire [de cet aliment pour animaux] ...". Qui détermine quelles sont les préoccupations d'ordre éthique ou religieux? Ces vagues exigences ne sont d'aucune utilité pour les fabricants de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux car ces préoccupations varient énormément d'un consommateur à l'autre dans une société multiculturelle comme l'UE. Selon quelles normes les préoccupations potentielles d'ordre éthique ou religieux sont-elles évaluées? De telles préoccupations, si elles sont utilisées pour la prise de décision réglementaire, devraient être détaillées dans le règlement proposé afin que des observations puissent être présentées et pour faciliter la conformité."*

*"Prière de préciser en quoi les prescriptions additionnelles en matière d'étiquetage concernant les vagues questions d'ordre éthique ou religieux de l'article 14.2 aideront les consommateurs souhaitant éviter les produits issus des biotechnologies. Pourquoi ces questions sont-elles spécifiques aux denrées alimentaires issus des biotechnologies et non à celles obtenues par d'autres moyens? Cette information est-elle également exigée pour les produits traditionnels? Sinon, pourquoi? Qui détermine quand une denrée alimentaire issue des biotechnologies "peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux", comme prévu aux articles 14.2 b) et 27.3 c)? Qui détermine quelles seront les prescriptions additionnelles en matière d'étiquetage et sur quoi ces*

*décisions seront-elles fondées? Ces questions devraient être explicitement précisées dans le règlement proposé afin que des observations puissent vraiment être formulées et que les exportateurs américains disposent de renseignements sur ces prescriptions spécifiques."*

#### Réponse de la Commission européenne

La prescription selon laquelle une étiquette devrait contenir des renseignements appropriés lorsqu'une denrée alimentaire génétiquement modifiée peut susciter des préoccupations d'ordre éthique apparaît également dans le Règlement (CE) n° 258/97, où son application ne semble pas avoir soulevé de problème. Une prescription similaire est donc applicable aux nouveaux aliments obtenus par d'autres moyens que par les biotechnologies, afin de signaler la présence de matériel qu'on ne retrouve pas dans des aliments équivalents existants et qui pourrait donc susciter des préoccupations d'ordre éthique.

Le règlement proposé ajoute les préoccupations d'ordre "religieux" aux préoccupations d'ordre "éthique" déjà mentionnées dans le Règlement (CE) n° 258/97, spécifiquement pour les cas où un gène d'un bovin ou d'un porc aurait été transféré à d'autres espèces animales, puisque cela pourrait susciter des préoccupations chez les pratiquants de certaines religions.

En vertu du règlement proposé, c'est au demandeur qu'il incomberait, au moment de la demande, d'indiquer que la denrée alimentaire ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, ou, au contraire, d'indiquer comment l'étiquetage peut permettre de faire disparaître des préoccupations d'ordre éthique ou religieux qui ont pu être identifiées. L'Autorité européenne de sécurité des aliments ne prendra pas en considération cette question dans l'avis qu'elle soumet à la Commission, car les préoccupations d'ordre éthique ou religieux ne doivent pas être prises en compte dans le cadre de l'évaluation des risques des denrées alimentaires. Il incombera donc à la Commission européenne, lorsqu'elle considérera les autres facteurs légitimes, de déterminer si la proposition faite par le demandeur est acceptable ou pas à cet égard.

Des règles détaillées pour la mise en œuvre de ces dispositions peuvent être adoptées au moyen des procédures normales applicables dans de tels cas (voir articles 15 et 28 du règlement proposé).

#### K. RISQUE D'APPLICATION INÉGALE DES PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

##### Observation des États-Unis

*"Les États-Unis croient comprendre que les opérateurs devront démontrer qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence accidentelle de matériel issu des biotechnologies. Étant donné les difficultés rencontrées avec la mise en œuvre des prescriptions similaires en matière de documentation au sein de l'UE dans d'autres cas (comme les produits biologiques), les États-Unis craignent que les États membres, voire les pouvoirs publics locaux, appliquent et fassent respecter cette prescription de façon inégale. Par exemple, dans le cas des produits biologiques, en raison de l'absence d'une procédure communautaire harmonisée pour l'émission des autorisations d'importation et du manque de surveillance, à l'échelle communautaire, à l'égard du processus d'autorisation et de surveillance, les procédures, les politiques et les taux d'autorisation variaient selon les États membres, ce qui a engendré une grande incertitude et un lourd fardeau administratif pour les exportateurs et les organismes de certification de produits biologiques et, partant, entravé le commerce."*

### Réponse de la Commission européenne

L'obligation imposée aux opérateurs de démontrer qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence accidentelle de matériel génétiquement modifié est déjà en vigueur au sein de la Communauté européenne, au titre du Règlement (CE) n° 1139/98, tel que modifié par le Règlement (CE) n° 49/2000, et semble avoir eu pour résultat une application et une surveillance inégales.

En outre, la proposition prévoit la possibilité d'adopter des modalités précises d'application des dispositions sur l'étiquetage (voir articles 15 et 28), et cela devrait permettre de résoudre les difficultés liées à la surveillance, le cas échéant.

#### L. LIEN AVEC LE PROTOCOLE SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

##### Observation de l'Australie

*"Prenant note que le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques ne prévoit pas de lien avec les systèmes nationaux d'étiquetage, l'Australie aimerait savoir comment la proposition de règlement notifiée dans le document G/TBT/N/EEC/6 tient compte des prescriptions du Protocole "en ce qui concerne les obligations des importateurs et la notification"."*

### Réponse de la Commission européenne

Le règlement proposé a pris en compte l'article 11.4 du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui indique que "Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sous réserve que cette décision soit conforme à l'objectif du présent Protocole".

En ce qui concerne l'étiquetage, le Protocole aborde la question de l'accord préalable en connaissance de cause entre parties pour protéger la diversité biologique, mais ne traite pas de l'étiquetage des produits contenant des OGM ou des OVM ou obtenus à partir d'OGM ou d'OVM aux fins d'informer les consommateurs ou de faciliter leur *choix*.

Cette question fait l'objet d'un examen plus approfondi dans les réponses de la Commission européenne aux observations des Membres de l'OMC concernant l'un ou l'autre des documents G/TBT/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150 ou les deux.<sup>2</sup>

#### M. ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS – AUTORISATION ET ÉTIQUETAGE

##### Observation de l'Australie

*"L'Australie se demande pourquoi les aliments pour animaux génétiquement modifiés sont inclus dans les règlements proposés par la CE étant donné que, selon celle-ci, les animaux qui consomment des aliments pour animaux génétiquement modifiés ne sont pas considérés comme étant génétiquement modifiés (de même que les produits de ces animaux, tels que la viande, le lait ou les œufs, ne sont pas génétiquement modifiés)."*

---

<sup>2</sup> Voir note de bas de page 1.



### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne voudrait souligner que le fait que les propositions actuelles n'incluent pas les produits dérivés des animaux nourris avec des OGM n'implique pas que les aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devraient pas faire l'objet d'une réglementation. L'objectif du règlement proposé dans ce domaine n'est pas seulement un niveau élevé de protection de la santé humaine, couvrant l'ensemble de la chaîne alimentaire, mais également la protection de la santé animale et de l'environnement.

Dans le cadre des efforts visant à améliorer et à uniformiser la législation communautaire de l'étape de la production à celle de la consommation", la Commission a déjà souligné, dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire rendu public le 12 janvier 2000, la nécessité d'une législation sur l'évaluation, l'autorisation et l'étiquetage des nouveaux aliments pour animaux, en particulier les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

En d'autres termes, aucun aliment pour animaux ne devrait être mis sur le marché ou servir à nourrir des animaux s'il est considéré comme ayant un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

L'expérience a également montré que l'autorisation ne devrait pas être accordée pour une utilisation unique lorsque le produit visé est susceptible d'être utilisé à la fois pour des denrées alimentaires et des aliments pour animaux: de tels produits devraient remplir les critères d'autorisation spécifiques à la fois aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.

En ce qui concerne l'étiquetage des aliments pour animaux génétiquement modifiés, la politique de l'UE consiste principalement à fournir aux utilisateurs (agricultures, éleveurs, etc.) des informations précises sur les produits et à leur permettre d'effectuer un choix librement.

La Commission européenne estime que les prescriptions proposées accroîtront la transparence du processus et assureront la sécurité des produits tout au long de la chaîne de l'alimentation animale, contribuant également à restaurer la confiance des utilisateurs et des consommateurs envers l'application de la technologie génique dans le secteur agroalimentaire.

### N. ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS – CODES UNIQUES

#### Observation des États-Unis

*"Prière de préciser davantage les prescriptions énoncées à l'article 27 du texte notifié dans le document EEC/6 sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ainsi qu'aux articles 4 et 5 du texte notifié dans le document EEC/7 sur la traçabilité et l'étiquetage. L'article 27 semble exiger de l'opérateur qu'il indique tous les codes uniques pertinents pour les aliments pour animaux sur un document d'accompagnement ou sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette, et ce, tout au long du système d'étiquetage, alors que, pour les produits contenant des ingrédients obtenus à partir d'éléments biotechnologiques, l'article 5 exige que l'opérateur transmette des renseignements sur les ingrédients issus des biotechnologies à l'exploitant qui reçoit le produit, bien que les codes uniques n'aient pas besoin d'être transmis."*

### Réponse de la Commission européenne

La prescription établie à l'article 27.3 b) du règlement proposé s'applique uniquement aux aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et non aux aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM, du fait que les codes uniques n'ont pas à être transmis quand il

s'agit d'aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM en vertu de la proposition sur la traçabilité et l'étiquetage (G/TBT/N/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150).

Comme dans la législation communautaire de base dans le domaine de l'étiquetage des aliments pour animaux et conformément à la proposition sur la traçabilité et l'étiquetage, les dispositions de l'article 27 de la proposition sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés concernent chaque étape de la mise sur le marché. Cela implique que les détails peuvent être mentionnés sur un document d'accompagnement, car il n'y a pas toujours d'étiquette sur le produit.

Cette disposition est également conforme au dernier point de l'article 4.2 de la proposition sur la traçabilité et l'étiquetage, puisque les codes uniques pour tous les OGM que peuvent contenir les denrées alimentaires doivent être déclarés (par exemple sur un document d'accompagnement) au moment de la transmission du produit à l'opérateur suivant.

## V. DIVERS

### A. ABSENCE DE LIGNES DIRECTRICES ADDITIONNELLES

#### Observation du Canada

*"Le Canada note que, à certains égards, les règlements ne comportent pas suffisamment de détails ou prévoient que des lignes directrices additionnelles seront formulées ultérieurement. L'absence de tels renseignements limite notre capacité à présenter des observations. Quand la CE prévoit-elle que ces propositions seront élaborées? Le Canada attend avec impatience l'occasion de présenter des observations sur ces propositions."*

#### Observation des États-Unis

*"Enfin, les États-Unis ont pris note qu'il y a un certain nombre de domaines pour lesquels des détails suffisants font défaut et/ou pour lesquels des lignes directrices additionnelles sont envisagées, voire explicitement prévues dans la proposition. L'absence de tels renseignements dans le règlement proposé limite notre capacité à présenter des observations intéressantes sur un certain nombre d'aspects dans les circonstances actuelles."*

*"Les articles 4.5 et 17.5 précisent que l'autorisation est basée sur les procédures prévues dans le règlement proposé. Néanmoins, la proposition elle-même identifie un certain nombre de domaines pour lesquels des lignes directrices et des critères additionnels seront élaborés. Les États-Unis attendent avec impatience de présenter des observations sur ces procédures une fois qu'elles seront élaborées."*

*"Les dispositions finales des articles 6 et 19 indiquent que la Commission "peut établir" les modalités de mise en œuvre de ces articles et que l'Autorité alimentaire européenne "publie" des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande. Les États-Unis attendent avec impatience l'occasion de présenter des observations sur ces propositions durant leur élaboration."*

*"Les articles 7.8 et 20.8 stipulent que "avant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie une recommandation sur la nature de l'évaluation des risques à laquelle l'Autorité doit procéder avant de rendre son avis." Les États-Unis pensent que cette recommandation devrait figurer dans le règlement proposé afin de vraiment permettre aux parties intéressées de présenter des*

*observations; nous attendons avec impatience d'exposer nos vues sur cette recommandation durant son élaboration."*

*"L'article 12.5 (Renouvellement des autorisations pour les denrées alimentaires) précise que les modalités de mise en œuvre de cet article sont établies par la Commission, et l'article 12.6 indique que l'Autorité alimentaire européenne publie des lignes directrices détaillées concernant l'élaboration et la présentation de la demande (avec des dispositions similaires concernant les aliments pour animaux). Les États-Unis attendent avec impatience l'occasion de présenter des observations sur ces propositions durant leur élaboration."*

*"Les articles 15 et 28 indiquent que des mesures d'application contenant des modalités précises sur les prescriptions en matière d'étiquetage peuvent être adoptées pour répondre à des préoccupations relatives à la sécurité alimentaire. Les États-Unis attendent avec impatience l'occasion de présenter des observations sur ces propositions durant leur élaboration."*

#### Réponse de la Commission européenne

L'article 202 du traité CE stipule que, dans les actes qu'il adopte, le Conseil confère à la Commission les compétences d'exécution des règles qu'il établit. Les compétences d'exécution conférées à la Commission en vertu du règlement proposé sont conformes à ce principe.

Le cas échéant, les mesures adoptées par la Commission en vertu de ces compétences d'exécution sont notifiées au titre de l'Accord OTC et/ou de l'Accord SPS.

Les recommandations de la Commission européenne et les lignes directrices détaillées qui seront publiées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments n'ont pas un caractère contraignant et ne seraient normalement pas notifiées au titre de l'Accord OTC et/ou de l'Accord SPS.

#### B. GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES

##### Observation des États-Unis

*"En vertu de l'article 34, la Commission ou les États membres peuvent consulter le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies. Aucun délai n'est fixé pour l'émission d'un avis par ce groupe. Les États-Unis redoutent que ce groupe puisse retarder ou bloquer l'autorisation d'un produit en n'émettant pas d'avis au moment voulu. Un délai devrait être précisé dans le règlement proposé, ainsi que des procédures à suivre dans le cas où un tel avis se ferait attendre. Comment les consultations seront-elles menées? Impliqueront-elles toutes les parties intéressées? Dans quels cas ces consultations auraient-elles lieu?"*

#### Réponse de la Commission européenne

Les États-Unis semblent se méprendre sur le rôle du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies. Le règlement proposé ne prévoit pas que ce groupe sera consulté sur des demandes d'autorisation individuelles.

Bien entendu, cela ne signifie pas que la Commission ne peut pas, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, consulter le groupe d'éthique avant de parvenir à une décision spécifique. Comme indiqué ci-dessus, la Commission ne recevra pas de conseils de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur les préoccupations d'ordre éthique que peut soulever une demande particulière. Dans un tel cas, la Commission peut donc souhaiter obtenir les conseils du groupe d'éthique en la matière. Il sera alors demandé un avis dans un délai permettant à la

Commission de préparer son projet de décision dans le délai de trois mois qui lui est imparti, mais dans des cas particulièrement complexes, ce délai pourrait être prolongé.

C. REGISTRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES ET DES ALIMENTS POUR ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTORISÉS

Observation des États-Unis

*"L'article 30 propose l'établissement d'un Registre des "denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés [autorisés]". Le texte du règlement, plutôt que l'exposé des motifs, pourrait-il préciser si, lorsqu'une opération est autorisée, tous les dérivés de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux seront automatiquement inclus dans le Registre? Quelle DG sera responsable de la mise à jour du Registre? Sera-t-il mis à la disposition du public, et si oui, à quel endroit? Les États-Unis attendent avec impatience de présenter des observations à ce sujet."*

Réponse de la Commission européenne

Les données inscrites au Registre refléteront le champ d'application de la décision, qui elle-même dépendra du champ d'application de la demande. Ainsi, lorsqu'une autorisation aura été demandée et accordée pour un OGM et des denrées alimentaires obtenues à partir de cet OGM ou contenant des ingrédients obtenus à partir de cet OGM, ce sera spécifié dans le Registre.

Il incombe à la Commission de décider elle-même lequel de ses services est responsable des tâches qui lui sont assignées par la législation communautaire.

Le Registre sera mis à la disposition du public, comme établi expressément à l'article 30.2, vraisemblablement au moyen d'un accès électronique en ligne.

La Commission européenne a pris note que les États-Unis ont l'intention de présenter des observations sur cette question, bien que ce ne soit pas un sujet sur lequel, en règle générale, la Commission européenne attende des observations de la part des pays tiers.

D. MESURES D'URGENCES: CRITÈRES – RÔLE DE L'AESA

Observation des États-Unis

*"Quels sont les critères requis pour l'adoption de mesures d'urgence au titre de l'article 35 (Mesures d'urgence)? Quel est le rôle de l'Autorité alimentaire européenne dans l'évaluation de ces informations et du bien-fondé des mesures d'urgence? Prière de préciser les critères qui sous-tendent les décisions de prendre des mesures d'urgence et le rôle de l'Autorité alimentaire européenne dans le règlement proposé."*

Réponse de la Commission européenne

Des mesures d'urgence peuvent être adoptées lorsqu'il est évident que l'utilisation d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux autorisé conformément au règlement proposé est susceptible de constituer un risque sérieux pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. L'Autorité européenne de sécurité des aliments peut être consultée avant que les mesures d'urgence ne soient prises, mais ce n'est pas une condition préalable à l'adoption de telles mesures.

## E. MESURES D'URGENCE: COOPÉRATION INTERNATIONALE

Observation de la Suisse

*"En ce qui concerne les menaces possibles pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, la Commission suggère des dispositions concernant la prise de mesures d'urgences. Y aura-t-il des consultations, une collaboration ou un échange d'informations avec les autorités compétentes des pays étrangers? Les autres pays auront-ils la possibilité de participer au système d'alerte rapide?"*

Réponse de la Commission européenne

Des consultations, une collaboration ou un échange d'informations avec les autorités compétentes des pays étrangers dans le cadre de mesures d'urgence envisagées ou adoptées par la Communauté ne sont pas prévus dans le règlement proposé. Néanmoins, ce dernier n'exclut certainement pas la coopération internationale dans les cas où les circonstances le justifieraient.

En vertu de l'article 50 du Règlement (CE) n° 178/2002, la participation au système d'alerte rapide peut être ouverte à des pays tiers dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays selon les modalités définies dans ces accords, qui doivent être fondés sur la réciprocité et inclure des dispositions de confidentialité équivalentes à celles applicables dans la Communauté.

## F. SURVEILLANCE ET CONTRÔLE: COLLABORATION INTERNATIONALE

Observation de la Suisse

*"En ce qui concerne la mise en œuvre, la surveillance et le contrôle, la proposition de la Commission prévoit-elle une collaboration quelconque avec les laboratoires étrangers? Les résultats d'essais effectués dans d'autres pays seront-ils acceptés et si oui, quelles sont les modalités pour l'acceptation de ces essais?"*

Réponse de la Commission européenne

Comme le règlement proposé n'exige pas que des essais soient effectués, il ne traite pas de la question des modalités de l'acceptation des essais faits dans d'autres pays.

La mise en œuvre du règlement, la surveillance et le contrôle incomberont aux États membres et aux autorités de ces pays chargés du contrôle. Puisque la surveillance et le contrôle seront menés sur le territoire de la Communauté, il n'était pas nécessaire que la proposition prévoie des dispositions pour la collaboration avec des autorités/laboratoires étrangers. Cela n'exclut pas une collaboration technique entre la Communauté européenne et les laboratoires étrangers. La Communauté européenne a sollicité la coopération d'autres pays pour élaborer des méthodes de détection et d'identification fiables.

## G. MÉTHODES D'ESSAIS NORMALISÉES

Observation des États-Unis

*"L'article 44 autorise chaque État membre à établir le régime des sanctions applicables aux violations. En l'absence de méthodes disponibles, accessibles et normalisées, les États-Unis craignent que les États membres, responsables de faire respecter la législation, ne soient pas*

*capables de le faire de manière uniforme, ce qui soulèvera des incertitudes pour les opérateurs tout au long de la chaîne."*

Réponse de la Commission européenne

Le règlement proposé prévoit des méthodes disponibles, accessibles et normalisées. En effet, en vertu du règlement proposé, aucune denrée alimentaire ni aucun aliment pour animaux génétiquement modifiés ne sera mis sur le marché de l'Union européenne sans qu'une autorisation valable n'ait d'abord été accordée par la Communauté, et aucune autorisation ne sera accordée par la Communauté à moins qu'une méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'opération de transformation, n'ait été expérimentée et validée par le laboratoire communautaire de référence. Comme indiqué, ces méthodes feront partie des autorisations octroyées et seront mises à la disposition du public dans le Registre.

---