

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/338

G/TBT/W/180

26 juillet 2002

(02-4173)

---

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/7 ET G/SPS/N/EEC/150  
OU LES DEUX**

**(PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
CONCERNANT LA TRAÇABILITÉ ET L'ÉTIQUETAGE DES ORGANISMES  
GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET LA TRAÇABILITÉ DES PRODUITS  
DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE  
PRODUITS À PARTIR D'ORGANISMES  
GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS  
– COM(2001) 182 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/7  
et G/SPS/N/EEC/150 ou les deux**

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

<b>I.</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>NOTIFICATION AU TITRE DE L'ACCORD SPS .....</b>	<b>3</b>
<b>III.</b>	<b>OBJECTIFS DE LA PROPOSITION .....</b>	<b>4</b>
<b>IV.</b>	<b>FONDEMENT SCIENTIFIQUE DE LA TRAÇABILITÉ .....</b>	<b>7</b>
<b>V.</b>	<b>LA TRAÇABILITÉ, GAGE DE L'INNOCUITÉ DES PRODUITS ALIMENTAIRES .....</b>	<b>10</b>
<b>VI.</b>	<b>TRAÇABILITÉ ET SURVEILLANCE.....</b>	<b>10</b>
<b>VII.</b>	<b>TRAÇABILITÉ DES ALIMENTS POUR ANIMAUX .....</b>	<b>12</b>
<b>VIII.</b>	<b>PRÉSENTATION DE LA PROPOSITION .....</b>	<b>13</b>
<b>IX.</b>	<b>MISE EN ŒUVRE DE LA TRAÇABILITÉ .....</b>	<b>14</b>
1.	Mise en œuvre difficile.....	14
2.	Proposition irréaliste et inapplicable -mise en œuvre très onéreuse .....	15
3.	Utilisation de systèmes de numérotation par lot .....	16
4.	Coûts de la traçabilité.....	16
5.	Discrimination à l'égard des auxiliaires technologiques .....	18
6.	Codes uniques.....	19
7.	Lignes directrices en matière d'échantillonnage .....	19
<b>X.</b>	<b>AUTRES PRÉOCCUPATIONS.....</b>	<b>21</b>
1.	Prescriptions en matière d'étiquetage.....	21
2.	Les producteurs de denrées alimentaires de l'UE se sont détournés des fournisseurs de produits génétiquement modifiés.....	21
3.	Incertitude juridique et coûts liés au non-respect des prescriptions.....	22
4.	Affirmations frauduleuses dans des documents.....	23
5.	Préoccupations spécifiques des États-Unis .....	24
6.	Lien avec le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.....	24
7.	Distinction entre denrées alimentaires génétiquement modifiées et nouveaux aliments.....	25
8.	Liens entre les deux propositions.....	25
9.	Autres mesures envisagées .....	26

## I. INTRODUCTION

La Commission européenne souhaite remercier tous les Membres de l'OMC qui ont formulé des observations sur la proposition de règlement concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM) et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés (COM(2001) 182 final), telle que notifiée dans l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150 ou les deux.

Le présent document constitue la réponse de la Commission européenne aux observations des Membres de l'OMC concernant l'un ou l'autre des documents G/TBT/N/EEC/7 et G/SPS/N/EEC/150 ou les deux. Par souci de clarté et de précision, ces 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 – pouvant résulter de cette façon de procéder.

## II. 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 la sécurité des produits 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

*"Aux termes de la proposition de l'UE, la traçabilité sert à faciliter "le retrait de produits au cas où des effets néfastes imprévus sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement seraient constatés ..." 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 été également 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

La proposition notifiée établit un cadre général horizontal pour la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et pour la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. Ainsi, elle 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.

### **III. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION**

#### Observation de l'Australie

*"L'Australie sollicite des explications concernant la raison d'être de chacun des objectifs déclarés pour les deux propositions. L'Australie ne comprend pas clairement comment les propositions de la CE permettraient d'atteindre les objectifs déclarés."*

#### Observation des États-Unis

*"La Commission pourrait-elle expliquer comment les prescriptions spécifiques proposées permettent d'atteindre les objectifs énoncés dans la proposition? Y a-t-il des éléments de la proposition qui ne visent pas spécifiquement à atteindre l'un des objectifs déclarés? Sans une description plus précise du type d'effets imprévus auxquels la proposition fait référence, il est malaisé de déterminer comment les mesures proposées concernant la traçabilité et l'étiquetage permettraient d'atteindre les objectifs déclarés."*

#### Réponse de la Commission européenne

##### *Contexte*

La notion d'une traçabilité propre aux OGM a été introduite pour la première fois dans la législation communautaire par la Directive n° 2001/18/CE (J.O. L 106/1 du 17 avril 2002) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. L'article 4, paragraphe 6, de cette directive exige en effet que les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité des OGM à tous les stades de leur mise sur le marché.

Le Règlement (CE) n° 178/2002 (J.O. L 31/1 du 1<sup>er</sup> février 2002) établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire (législation alimentaire générale), instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires précise, sur le plan de la traçabilité, que tous les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale doivent disposer de systèmes permettant d'identifier les personnes leur ayant fourni une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ainsi

que celles auxquelles ils ont vendu une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux (l'étape d'amont et l'étape d'aval).

L'expérience a en effet montré que le fonctionnement du marché peut être compromis lorsqu'il est impossible de retracer le cheminement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. La Communauté européenne estime par conséquent qu'il est nécessaire de mettre sur pied, dans les entreprises du secteur alimentaire et les entreprises du secteur de l'alimentation animale, un système complet de traçabilité de toutes les denrées alimentaires et de tous les aliments pour animaux permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problèmes de sécurité des denrées alimentaires.

Les dispositions sur la traçabilité de la législation communautaire qui régissent actuellement les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que celles de la législation générale alimentaire n'abordent toutefois pas spécifiquement la traçabilité des produits obtenus à partir d'OGM.

En conséquence, les divergences et les chevauchements entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la traçabilité des OGM ainsi que des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM peuvent entraver leur libre circulation, créant des conditions de concurrence inégales et déloyales.

Un règlement communautaire s'inspirant des prescriptions de la Directive n° 2001/18/CE et instaurant un cadre harmonisé qui régirait la traçabilité de ces produits assurerait, par conséquent, une certaine sécurité juridique et constituerait une approche logique et cohérente qui devrait contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur.

### *Objectifs*

Il sera plus facile de retracer rétroactivement le cheminement des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM tout au long de la chaîne de production et de distribution si les prescriptions en matière de traçabilité sont fondées sur la transmission et la conservation d'informations utiles concernant ces produits, et ce à tous les stades de leur mise sur le marché. Un tel "système" de traçabilité facilite

- le retrait des produits au cas où un risque imprévu pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement serait constaté;
- la surveillance des effets potentiels sur l'environnement;
- un étiquetage exact, y compris le contrôle et la vérification des affirmations figurant sur les étiquettes.

Il faut préciser que le fait de faciliter un étiquetage exact n'a en règle générale pas d'incidence sur la sécurité, mais cela permet d'accroître l'équité et la transparence des transactions et, partant, de faciliter la tâche des exploitants qui doivent respecter les prescriptions réglementaires ou satisfaire aux exigences commerciales de leurs clients, comme l'étiquetage du produit final.

La Commission européenne estime que les prescriptions proposées accroîtront la transparence du processus et faciliteront, en tant que de besoin, la mise en œuvre de mesures visant à assurer la sécurité des produits tout au long de la chaîne de l'alimentation humaine ou animale, contribuant également à restaurer la confiance des utilisateurs et des consommateurs envers l'application de la technologie génique dans le secteur agroalimentaire.

La proposition s'applique sans préjudice de prescriptions plus spécifiques en matière de traçabilité et d'étiquetage imposées en vertu d'autres dispositions législatives communautaires, telles que la numérotation par lot des produits préemballés. Les systèmes de traçabilité existants s'appuient sur des documents sur papier ou informatisés ainsi que, au besoin, sur des méthodes de détection analytiques. Il devrait être facile d'adapter ces systèmes pour qu'ils puissent tenir compte des prescriptions additionnelles en matière de traçabilité concernant les OGM et les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

#### *Satisfaire les objectifs*

La proposition énonce les prescriptions suivantes en vue de l'établissement d'un cadre harmonisé permettant de retracer les OGM à tous les stades de leur mise sur le marché:

- Les exploitants doivent disposer de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises auxquelles ils ont fourni des produits ainsi que celles leur ayant fourni des produits (l'étape d'amont et l'étape d'aval).
- Les exploitants doivent transmettre des informations précises (voir ci-dessous) permettant d'identifier un produit en fonction des OGM particuliers qu'il contient ou de déterminer s'il est obtenu à partir d'OGM.
- Les exploitants doivent conserver des informations précises pendant une période de cinq ans et en donner accès aux autorités compétentes à leur demande.

La proposition ne spécifie pas les mécanismes de transmission et de conservation de ces informations car de nombreux organismes sont déjà dotés de tels systèmes.

#### *Prescriptions en matière d'OGM*

Les objectifs qui s'attachent à la traçabilité des OGM et à celle des produits obtenus à partir d'OGM ne sont pas identiques, ce qui explique les différences entre les informations précises qui doivent être transmises et conservées dans chaque cas. La proposition porte sur la traçabilité des OGM particuliers contenus dans un produit par suite d'événements de transformation autorisés.

La traçabilité visant à faciliter le retrait de produits et la surveillance des effets des OGM sur l'environnement exige donc que l'identité spécifique d'un OGM ainsi que ses traits et caractéristiques propres puissent être établis. On peut parvenir plus facilement à ce résultat en utilisant un système de traçabilité qui repose sur une identification unique pour les OGM. La proposition oblige les exploitants à transmettre aux exploitants qui reçoivent les produits les informations précises suivantes:

- l'indication que le produit consiste en OGM ou en contient,
- le code unique correspondant à chaque OGM contenu dans le produit.

Il est essentiel de pouvoir déterminer l'identité spécifique des OGM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement à des fins de culture parce que ces produits contiennent des OGM "viables" qui peuvent se reproduire et être disséminés. Dans ce contexte, la proposition oblige les exploitants à spécifier l'identité exacte des OGM contenus dans les produits et à transmettre ces informations à l'exploitant qui les reçoit. L'identité spécifique est établie au moyen d'un code unique attribué à chaque OGM.

Par ailleurs, les produits contenant des OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale ou destinés à être transformés présentent un risque négligeable, voire inexistant, pour l'environnement, car ils ne seront pas cultivés. Selon la Commission européenne, il conviendrait que les produits, y compris les expéditions en vrac, contenant des OGM destinés à être utilisés pour l'alimentation humaine et animale ou destinés à être transformés soient accompagnés de documents indiquant cette utilisation à l'aide d'une liste des codes uniques des OGM que le produit ou l'expédition peut contenir.

Les prescriptions en matière d'informations visant à identifier chaque OGM s'alignent étroitement sur celles du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui concernent les mouvements transfrontières. D'après la Commission européenne, il est très important de procéder de cette façon si l'on veut adopter une approche harmonisée et uniforme pour faire du commerce avec des pays tiers, en particulier lorsqu'il est question d'expéditions en vrac.

#### *Prescriptions en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM*

On assure également la traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM en obligeant les exploitants à transmettre des informations précises indiquant que le produit est obtenu à partir d'OGM aux exploitants situés en aval de la chaîne de production et de distribution. La proposition n'exige cependant pas que les codes uniques attribués aux OGM soient transmis avec le produit obtenu à partir de ces OGM, et ce pour les raisons suivantes:

- Il est peu probable que la mise sur le marché de produits obtenus à partir d'OGM soit suivie d'effets imprévus sur l'environnement en particulier; ainsi, le traitement que subit la farine obtenue à partir de grains de maïs génétiquement modifiés aboutit à un matériel génétique "non viable".
- Les prescriptions en matière d'étiquetage s'appliquant aux denrées alimentaires génétiquement modifiées n'incluent pas les informations sur l'événement de transformation qui est à l'origine des OGM dont est issu le produit.

La transmission et la conservation, tout au long de la chaîne de production et de distribution, d'informations indiquant que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux sont obtenus à partir d'OGM faciliteraient la tâche des exploitants pour ce qui est de l'étiquetage du produit final dans le cadre du système d'étiquetage des aliments actuellement en vigueur au sein de la Communauté européenne. Ces opérations permettraient également d'inspecter les denrées alimentaires génétiquement modifiées, de vérifier que les dispositions actuelles en matière d'étiquetage sont respectées et de réduire la dépendance à l'égard des méthodes de détection.

#### **IV. FONDEMENT SCIENTIFIQUE DE LA TRAÇABILITÉ**

##### Observation de l'Australie

*"L'Australie s'inquiète du fait que la proposition de la CE sur la traçabilité ne repose pas sur un fondement scientifique. Non seulement le système de traçabilité proposé par la CE inclut-il des mécanismes visant à retracer le cheminement des denrées alimentaires, mais il prévoit deux pratiques plus restrictives et plus rigoureuses, à savoir la préservation de l'identité et la ségrégation. L'Australie considérant que la traçabilité se distingue de la préservation de l'identité et de la ségrégation, elle a abordé cette question séparément. Elle a déjà mis en place des dispositions efficaces permettant de procéder au retrait de produits pour des raisons de sécurité alimentaire et d'enquêter sur des cas de maladies d'origine alimentaire. En quoi le système de "traçabilité" proposé par la CE pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*

*améliorerait-il les procédures de retrait que la CE applique actuellement pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui ne sont pas génétiquement modifiés?"*

#### Observation de l'Afrique du Sud

*"Selon l'Afrique du Sud, ce qui importe le plus avant de mettre des produits sur le marché, c'est d'évaluer les risques inhérents aux OGM et aux denrées alimentaires qui en sont issues. Si certaines denrées alimentaires doivent être retirées du marché, un système de traçabilité constitue un système de sécurité alimentaire acceptable mis au point et utilisé par l'industrie. Si un système visant à détecter tout risque imprévu était exigé pour les denrées alimentaires obtenues à partir d'organismes génétiquement modifiés, le même argument, voire d'autres plus convaincants, pourrait être invoqué pour les denrées alimentaires traditionnelles et celles qui ne sont pas assujetties à une évaluation des risques complète."*

#### Observation des États-Unis

*"En tant que principal promoteur et producteur de produits agricoles issus des biotechnologies, les États-Unis s'intéressent vivement à cette proposition et à l'incidence qu'elle pourrait avoir sur les fournisseurs américains. Ils signalent que les propositions pourraient également imposer des fardeaux substantiels aux fournisseurs des pays en développement. Ce problème est d'autant plus gênant que la proposition ne semble pas chercher à atténuer les risques ou les dangers déjà identifiés et qu'elle s'applique à des produits qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation des risques et dont l'utilisation a été approuvée."*

*"Les États-Unis continuent de croire qu'il y a lieu d'évaluer la sécurité des produits avant de les mettre sur le marché. Ils croient comprendre que, en vertu des Directives n° 90/220 et 2001/18, les produits ne peuvent être mis sur le marché à moins d'avoir été jugés aussi sûrs que les produits traditionnels de référence. Les effets imprévus ne se limitent pas uniquement aux produits issus des biotechnologies; ils peuvent également survenir avec d'autres produits. L'UE a reconnu dans un rapport récent (Recherche soutenue par la CE sur la sécurité des OGM: un examen des résultats) rendu public par la Direction générale de la recherche que ces produits étaient aussi sécuritaires, voire plus, que les produits traditionnels. En conséquence, les États-Unis ne comprennent pas pourquoi l'UE chercherait à imposer des prescriptions additionnelles en matière de traçabilité et de surveillance, et ce uniquement pour les produits issus des biotechnologies."*

#### 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). Le Canada s'interroge sur la nécessité d'adopter les prescriptions proposées en matière de traçabilité et d'étiquetage obligatoire, puisque celles-ci s'appliqueraient à des produits issus des biotechnologies dont la consommation humaine et animale ainsi que la dissémination dans l'environnement ont été autorisées dans le cadre d'évaluations éprouvées des produits avant leur mise sur le marché."*



## Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne prend note des observations de l'Australie, mais elle tient à souligner que les prescriptions proposées n'obligeraient pas les exploitants à mettre en place des systèmes de préservation de l'identité et de ségrégation. Seuls le marché et les préférences des consommateurs dicteraient la nécessité d'établir de tels systèmes et non les prescriptions en matière de traçabilité figurant dans la proposition.

La Commission européenne souhaite également préciser que sa propre recherche n'avait pas permis de conclure que les denrées alimentaires génétiquement modifiées étaient en soi sécuritaires, mais avait plutôt confirmé que les denrées alimentaires génétiquement modifiées, les plantes génétiquement modifiées ainsi que les produits dérivés développés et commercialisés jusqu'à maintenant, après avoir subi les évaluations de risques habituelles, n'avaient pas présenté de nouveaux risques 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.

S'agissant des raisons d'être de la proposition, la Commission européenne aimerait également faire référence à la réponse qu'elle a fournie à la section III concernant les objectifs.

Les objectifs de la proposition, notamment le fait de faciliter le retrait et l'étiquetage exact des denrées alimentaires, sont en général bien connus de la Commission du Codex Alimentarius. Selon un document (CX/FICS 02/INF.2 de janvier 2002) préparé par le Secrétariat australien du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires, "la traçabilité est étroitement liée à l'identification du produit. Elle se rapporte parfois aussi: à l'origine des matériaux et des parties; à l'historique de la transformation du produit; à la distribution et à l'emplacement du produit après livraison. La traçabilité est un processus reconnu dans les textes du Codex adoptés ou en cours d'élaboration, même s'il n'est pas expressément désigné comme tel. Dans la plupart des cas, il se rapporte à l'identification du produit et aux procédures de rappel".

Dans le document CX/FICS 02/INF.2, le Secrétariat australien met en évidence un certain nombre d'exemples, notamment la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1999), section 4.5, Pays d'origine, et section 4.6, Identification des lots.

La prescription en matière d'identification des lots a été introduite il y a plus de dix ans dans la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (section 4.6). Le système de numérotation par lot vise à donner de meilleures informations sur l'identité des produits et constitue par conséquent une source utile de renseignements, par exemple lorsqu'une denrée alimentaire fait l'objet d'un différend concernant les affirmations figurant sur l'étiquette ou qu'elle constitue une menace pour la santé des consommateurs. Autrement dit, la traçabilité ne se limite pas nécessairement aux questions liées à l'innocuité du produit.

La section 4.5 de la Norme générale Codex précise que le pays d'origine du produit doit être déclaré au cas où son omission serait susceptible de tromper le consommateur. L'étiquetage du pays d'origine n'est pas lié à l'innocuité du produit. Dans la plupart des cas, cette information ne peut être vérifiée au moyen d'analyses, mais elle peut l'être grâce à un système approprié de traçabilité fondé sur des documents sur papier.

Les Directives générales du Codex pour l'utilisation du terme "*Halal*" énoncent les critères spécifiques qui régissent l'emploi du terme "*Halal*" appliqué aux denrées alimentaires. Comme dans le cas de l'étiquetage du pays d'origine, la seule façon de vérifier que l'aliment "*Halal*" livré au consommateur final est conforme aux prescriptions, c'est au moyen d'un système approprié de traçabilité fondé sur des documents sur papier.

En résumé, il est évident et reconnu que les systèmes de traçabilité peuvent être utilisés à d'autres fins que la sécurité et, dans certains cas, ce genre de prescriptions ne repose sur aucun fondement scientifique.

## **V. LA TRAÇABILITÉ, GAGE DE L'INNOCUITÉ DES PRODUITS ALIMENTAIRES**

### Observation de l'Argentine

*"On considère que la traçabilité garantit en soi l'innocuité des produits alimentaires."*

### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne ne partage pas le point de vue selon lequel la traçabilité en soi garantit l'innocuité des produits alimentaires et elle n'en fait état nulle part dans la proposition. Compte tenu des objectifs de la traçabilité, il importe de reconnaître que celle-ci ne constitue pas en soi une mesure de sécurité mais que, lorsqu'elle est mise en œuvre de façon appropriée, elle peut servir à "faciliter" l'application d'autres mesures, comme le retrait et la surveillance des produits, pour garantir leur innocuité. Tant les sociétés que les autorités chargées des contrôles considèrent la traçabilité comme un instrument utile de gestion des risques.

Tel qu'expliqué dans la section sur les objectifs de la proposition, la Commission européenne considère que celle-ci facilite non seulement le retrait et la surveillance des produits, mais également leur étiquetage exact ainsi que l'application des dispositions législatives pertinentes, contribuant ainsi à atteindre le niveau voulu de protection.

## **VI. TRAÇABILITÉ ET SURVEILLANCE**

### Observation de l'Afrique du Sud

*"L'objectif qui consiste à cibler la surveillance des effets spécifiques est acceptable dans les cas identifiés dans l'évaluation des risques. Cela ne constitue toutefois pas une raison valable pour retracer le cheminement de toutes les denrées alimentaires obtenues à partir de tous les organismes génétiquement modifiés."*

### Observation de la Suisse

*"Les autorités suisses s'inquiètent du fardeau administratif qui résultera des prescriptions énoncées dans la proposition COM(2001) 182 final. La Suisse n'est pas convaincue que la surveillance à long terme qui serait assurée, selon la Commission européenne, par un système de traçabilité soit un objectif réaliste. Chacun sait à quel point il est difficile d'évaluer les effets de constituants alimentaires spécifiques (par exemple le sel préparé pour la table) sur la population. Les problèmes seraient encore plus nombreux dans le cas des produits dérivés d'OGM, car les règles proposées concernant l'étiquetage des OGM n'exigent pas la transmission des informations qualitatives et quantitatives nécessaires pour établir un lien entre un effet potentiel et un OGM spécifique. Alors que les règles sur l'étiquetage ne tiennent compte que de la modification génétique en tant que telle, il serait primordial de disposer d'informations détaillées sur l'organisme en question"*

*et les modifications génétiques spécifiques qu'il a subies pour que le système de surveillance soit efficace.*

*En outre, aucune hypothèse scientifique n'a été avancée jusqu'à maintenant concernant l'effet néfaste sur la santé de denrées alimentaires dérivées d'OGM qui ont été autorisées après avoir fait l'objet d'une évaluation des risques. Une telle hypothèse pourrait toutefois s'avérer utile pour mettre sur pied un système de surveillance efficace.*

*À cet égard, la Suisse préconise un système d'autosurveillance où c'est au producteur achetant les matières premières ou les produits intermédiaires qu'il incombe de faire respecter les prescriptions juridiques, en particulier lorsqu'il s'agit d'utiliser uniquement des produits génétiquement modifiés qui ont été autorisés. Selon la Suisse, la traçabilité des denrées alimentaires constitue une bonne pratique de fabrication. C'est le fabricant des denrées alimentaires concernées qui devrait être responsable des mesures spécifiques prises dans le cadre de bonnes pratiques de fabrication."*

#### Observation du Canada

*"En vertu du règlement sur la traçabilité, un système de traçabilité et d'étiquetage des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux génétiquement modifiés, et ce tout au long de la chaîne de production et de distribution, devrait être établi à l'échelle de la CE. Les prescriptions en matière de traçabilité visent à faciliter "d'une part, le retrait de produits au cas où des effets néfastes imprévus sur la santé humaine et la santé animale ou l'environnement seraient constatés et, d'autre part, le ciblage de la surveillance des effets potentiels de ces organismes sur l'environnement en particulier."<sup>1</sup>*

*Le Canada convient que la traçabilité peut faciliter le retrait d'un produit lorsqu'un danger est identifié. Des risques peuvent toutefois survenir avec tous les produits alimentaires, quels que soient le procédé et la méthode de production utilisés (par exemple une contamination bactérienne ou la présence accidentelle d'une toxine).*

*Le règlement sur la traçabilité indique également que celle-ci vise à faciliter la surveillance des effets à long terme ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement. La proposition ne précise pas la façon dont la CE s'y prendra pour atteindre cet objectif.*

*La CE propose d'établir "en tant que de besoin" une surveillance consécutive à la mise sur le marché des denrées alimentaires génétiquement modifiées. Le Canada aimerait demander à la CE de préciser les paramètres qui seront utilisés afin de déterminer ce "besoin" pour des denrées alimentaires génétiquement modifiées spécifiques.*

*Le Canada croit par conséquent qu'il serait inopportun de suggérer que des systèmes complets de traçabilité soient mis en place pour faciliter l'application de mesures dans des circonstances exceptionnelles plutôt que dans des circonstances normales. Ces questions revêtent une importance particulière compte tenu des énormes coûts que pourrait entraîner un système complet de traçabilité. Ces coûts additionnels constitueraient notamment un traitement discriminatoire car ils ne viseraient pas d'autres produits similaires."*

---

<sup>1</sup> Règlement COM(2001) 182, paragraphe 3.

### Réponse de la Commission européenne

La surveillance dont il est question dans la proposition a pour but de déterminer si les hypothèses ou conclusions émises lors de l'évaluation des risques effectuée conformément à la Directive n° 2001/18/CE sont correctes et d'examiner les effets imprévus que pourrait avoir la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. La surveillance des effets qu'aurait sur la santé humaine la consommation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés est traitée dans la proposition concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et non dans la proposition concernant la traçabilité.

En vertu de l'article 20 de la Directive n° 2001/18/CE, la surveillance postérieure à la commercialisation des organismes génétiquement modifiés constitue une prescription obligatoire. On prévoit que la traçabilité facilitera une surveillance ciblée consécutive à la mise sur le marché, en particulier en ce qui concerne l'environnement. Les effets potentiels sur l'environnement varieront probablement selon l'OGM et dépendront en grande partie de ses caractéristiques intrinsèques (espèce) et de la modification génétique qu'il a spécifiquement subie. Ainsi, les effets potentiels résultant du transfert de pollen génétiquement modifié à des variétés classiques ou à des parentes sauvages dépendront, dans un premier temps, du taux de transfert de pollen lui-même. Ce taux sera probablement plus élevé dans le cas des cultures génétiquement modifiées à pollinisation croisée, moins élevé dans le cas des cultures se reproduisant par autopolinisation et nul dans le cas des cultures stériles.

Dans un second temps, les effets potentiels résultant du transfert de pollen dépendront de la modification spécifique qui a été subie. Le développement éventuel, par exemple, de la résistance des insectes à la toxine du *Bacillus thuringiensis* se fera uniquement à partir d'OGM qui ont été modifiés pour libérer cette toxine spécifique et non à partir d'organismes qui ont été modifiés spécifiquement pour résister aux herbicides, car ceux-ci ne contiennent pas le gène de la toxine du *Bacillus thuringiensis*.

Par conséquent, pour procéder à une surveillance ciblée des effets potentiels sur l'environnement, il faudra établir l'identité spécifique d'un OGM disséminé dans l'environnement ainsi que ses traits et caractéristiques distinctifs. Un système de traçabilité qui identifie les OGM au moyen d'un code unique faciliterait cette surveillance.

La surveillance consécutive à la mise sur le marché des denrées alimentaires génétiquement modifiées ne constitue pas une prescription obligatoire, mais le besoin de procéder à une telle surveillance sera établi sur la base de l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, tel qu'indiqué dans la proposition de règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Il n'est pas obligatoire de procéder à une surveillance consécutive à la mise sur le marché de denrées alimentaires génétiquement modifiées, et les prescriptions en matière de traçabilité de la proposition ne visent pas à faciliter ce type de surveillance.

## **VII. TRAÇABILITÉ DES ALIMENTS POUR ANIMAUX**

### 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)."*

### Observation des États-Unis

*"Les États-Unis ne croient pas que l'élargissement des prescriptions obligatoires en matière de traçabilité et d'étiquetage aux aliments pour animaux soit justifié, ni qu'il permette d'améliorer la santé publique."*

### Réponse de la Commission européenne

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 européenne a souligné, dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire rendu public le 12 janvier 2000, la nécessité d'adopter une législation sur l'évaluation, l'autorisation et l'*étiquetage* des nouveaux aliments pour animaux, en particulier les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Le Règlement (CE) n° 178/2002 comporte également des prescriptions en matière de traçabilité à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux. L'expérience a en effet montré que le fonctionnement du marché peut être compromis lorsqu'il est impossible de retracer le cheminement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. La Communauté européenne estime par conséquent qu'il est nécessaire de mettre sur pied, dans les entreprises du secteur alimentaire et les entreprises du secteur de l'alimentation animale, un système complet de traçabilité de toutes les denrées alimentaires et de tous les aliments pour animaux permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problèmes de sécurité des denrées alimentaires. Conformément à ce règlement, les exploitants du secteur de l'alimentation animale sont tenus de mettre en place des systèmes leur permettant d'identifier les personnes leur ayant fourni un produit et celles auxquelles ils en ont vendu.

La proposition sur la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale élargit cette prescription aux aliments pour animaux qui ont été génétiquement modifiés.

S'agissant de l'étiquetage des aliments pour animaux génétiquement modifiés, la politique de la Communauté européenne consiste essentiellement à fournir aux utilisateurs (agriculteurs, éleveurs, etc.) des informations exactes sur les produits, leur permettant ainsi d'exercer leur liberté de choix. La traçabilité des aliments pour animaux génétiquement modifiés est donc nécessaire pour vérifier les affirmations figurant sur les étiquettes et éviter les pratiques trompeuses.

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.

## **VIII. PRÉSENTATION DE LA PROPOSITION**

### Observation de l'Australie

*"La proposition, telle que présentée par la CE, laisse entendre que les denrées alimentaires issues des biotechnologies sont intrinsèquement dangereuses et qu'il faut par conséquent en assurer la traçabilité. L'Australie considère toutefois que les denrées alimentaires génétiquement modifiées devraient être sécuritaires avant même d'être mises sur le marché. Les contrôles que nous effectuons avant la mise sur le marché font en sorte que seules les denrées alimentaires sécuritaires sont autorisées à intégrer le système d'approvisionnement alimentaire. Selon l'Australie, ces contrôles*

*constituent la meilleure garantie que les effets des denrées alimentaires issues des biotechnologies sur la santé humaine (y compris à plus long terme) seront étudiés. En outre, toutes les données scientifiques disponibles ont démontré que les denrées alimentaires génétiquement modifiées qui ont fait l'objet d'un contrôle avant d'être mises sur le marché étaient aussi sécuritaires que les produits traditionnels de référence. Compte tenu de ces résultats, pourquoi la CE introduit-elle un système de "traçabilité" obligatoire, qui prévoit les pratiques plus rigoureuses de la ségrégation et de la préservation de l'identité, pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, alors que les systèmes établis pour les produits qui ne sont pas génétiquement modifiés ne sont pas obligatoires?"*

#### 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."*

#### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne n'est pas d'accord avec l'Australie et l'Argentine, et elle aimerait que l'Australie précise à quel endroit la proposition laisse entendre que les denrées alimentaires issues des biotechnologies sont intrinsèquement dangereuses. S'agissant des raisons d'être de la proposition, la Commission européenne aimerait faire référence à la réponse qu'elle a fournie concernant les objectifs.

La proposition n'oblige pas les exploitants qui font le commerce d'OGM et de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés qui sont approuvés par la Communauté européenne à mettre en place des systèmes de ségrégation et de préservation de l'identité. Il demeure toutefois illégal d'importer au sein de l'Union européenne des OGM ou des denrées alimentaires génétiquement modifiées qui n'ont pas été autorisés conformément à la législation communautaire actuelle. Les exploitants sont donc déjà obligés de veiller à ce que les OGM ou les denrées alimentaires génétiquement modifiées qui ne sont pas autorisés ne soient pas importés en Europe.

### **IX. MISE EN ŒUVRE DE LA TRAÇABILITÉ**

#### **1. Mise en œuvre difficile**

#### Observation de l'Argentine

*"Certaines des règles énoncées dans les propositions de règlement sont très difficiles à mettre en œuvre et constituent une charge extrêmement lourde pour les pays en développement."*

#### Réponse de la Commission européenne

Les prescriptions obligatoires en matière d'information énoncées dans la proposition de la Commission européenne correspondent à celles que l'on retrouve la plupart du temps dans la législation communautaire ou dans le cadre des transactions commerciales habituelles. Le seul élément nouveau, c'est que cette information devra être transmise à tous les exploitants de la chaîne commerciale de la Communauté européenne.

La Commission européenne aimerait également faire référence à l'article 18 du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques concernant les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontières, selon lequel:

- les OGM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement doivent être accompagnés de documents qui spécifient leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents. Cela signifie clairement qu'il faut établir un type quelconque d'identification unique pour chaque OGM;
- les OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, doivent être accompagnés de documents indiquant clairement qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement. Une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, sera prise au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole.

Plus de 120 pays, dont de nombreux pays en développement, ont jusqu'à maintenant adhéré au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques et, par le fait même, aux prescriptions de l'article 18.

Les travaux effectués sur les méthodes de détection et d'échantillonnage, y compris les lignes directrices de la Commission européenne, sont décrits de façon plus détaillée ci-après.

La Commission européenne est prête à examiner les demandes de pays en développement qui souhaiteraient bénéficier d'une coopération et d'une assistance techniques pour faire face aux priorités et besoins identifiés.

## **2. Proposition irréaliste et inapplicable - Mise en œuvre très onéreuse**

### Observation des États-Unis

*"Les États-Unis croient que cette proposition est irréaliste et inapplicable, que sa mise en œuvre serait très onéreuse et qu'elle ne permettrait pas d'atteindre les objectifs déclarés. Elle n'est ni réaliste, ni applicable parce qu'elle exigerait que les produits (destinés à l'alimentation humaine et animale ou à être transformés) contenant des éléments biotechnologiques ou consistant en de tels éléments soient accompagnés d'une liste des éléments biotechnologiques qu'ils peuvent contenir et des codes uniques correspondants. En l'absence d'un système coûteux de préservation de l'identité, les fournisseurs seront obligés d'énumérer tous les éléments biotechnologiques approuvés par l'UE. Les difficultés liées à l'identification précise de tous les éléments biotechnologiques que pourrait comporter une expédition imposent une lourde responsabilité et engendrent des risques énormes pour l'expéditeur et le commerçant."*

### Réponse de la Commission européenne

La proposition n'oblige pas les exploitants à identifier chaque élément inclus dans une expédition d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. De fait, l'article 4, paragraphe 2, de la proposition précise que l'exploitant est uniquement tenu de fournir une liste des codes uniques attribués aux OGM que l'expédition pourrait contenir accompagnée d'une déclaration stipulant que le produit est uniquement destiné à être utilisé pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé. L'OCDE a déjà entériné un système d'attribution de codes uniques pour les OGM qui devrait d'ailleurs servir à élaborer le système proposé dans la proposition.

La Commission européenne aimerait également souligner qu'il demeure illégal d'importer au sein de l'Union européenne des OGM ou des denrées alimentaires génétiquement modifiées qui n'ont pas été autorisés conformément à la législation communautaire actuelle. Les exploitants sont donc déjà obligés de veiller à ce que les OGM ou les denrées alimentaires génétiquement modifiées qui ne sont pas autorisés ne soient pas importés en Europe.

### **3. Utilisation de systèmes de numérotation par lot**

#### Observation des États-Unis

*"Aux États-Unis, l'expérience montre que les systèmes de traçabilité visant à assurer la santé humaine ou la sécurité alimentaire, ainsi que ceux visant à informer les consommateurs, ont donné lieu à des approches et à des décisions de principe passablement différentes. Le système de traçabilité utilisé aux États-Unis fait partie intégrante d'un système de sécurité alimentaire. Il a été élaboré en grande partie par le secteur privé afin de pouvoir retirer du marché certaines denrées alimentaires en cas de problèmes relatifs à la santé publique ou à l'innocuité de produits alimentaires. Aux États-Unis, les numéros de lot, les codes de lot et les indicateurs d'usine de transformation figurent sur presque tous les emballages d'aliments transformés, et ce pour répondre aux divers besoins des producteurs d'aliments et à des fins de traçabilité. De telles mesures sont également répandues en Europe. Ce système, moins lourd et moins onéreux, fonctionne bien depuis des années et a gagné la confiance du public."*

#### Réponse de la Commission européenne

Comme la proposition l'indique, la législation communautaire prévoit également des prescriptions spécifiques en ce qui concerne les systèmes de numérotation par lot. Toutefois, tel que déjà indiqué, puisque l'expérience a montré que le fonctionnement du marché peut être compromis lorsqu'il est impossible de retracer le cheminement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, la Communauté européenne a estimé qu'il était nécessaire de mettre sur pied, dans les entreprises du secteur alimentaire et les entreprises du secteur de l'alimentation animale, un système complet de traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problèmes de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

La Commission européenne aimerait souligner que l'article 6, paragraphe 1, de la proposition indique que, dans les cas où la législation communautaire prévoit des systèmes d'identification spécifiques, tels qu'une numérotation par lot, les exploitants ne sont pas tenus de conserver les informations concernant la modification génétique spécifiées à l'article 4, paragraphes 2 et 3, et à l'article 5, paragraphe 1, pour autant que ces informations et le numéro de lot figurent clairement sur l'emballage. Par conséquent, la proposition prévoit que les systèmes existants de numérotation par lot peuvent continuer d'être utilisés.

### **4. Coûts de la traçabilité**

#### Observation de l'Australie

*"L'Australie aimerait obtenir une estimation des coûts engendrés par l'élaboration, le maintien et l'application du système proposé."*

*L'expérience vécue en Australie montre que les retraits d'aliments sont rarement attribuables à une défaillance du système de contrôle des produits avant leur mise sur le marché. Compte tenu de*



*cette expérience et tenant pour acquis l'efficacité des systèmes de rappel existants, l'Australie considère que les coûts engendrés par l'application d'un système de traçabilité obligatoire pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ne justifieraient pas le coût supplémentaire et les avantages douteux qu'un tel système représenterait pour tous les producteurs et consommateurs. L'Australie fait remarquer qu'un tel système constituerait un fardeau tout particulièrement lourd pour les pays en développement.*

*Alors que la CE affirme qu'aucune estimation crédible du coût d'un tel système n'a été faite, des études ont été menées sur l'incidence potentielle de systèmes de ce genre. Selon une étude australienne sur les implications commerciales des céréales génétiquement modifiées pour les producteurs australiens de céréales (Genetically Modified Grains – Market Implications for Australian Grain Growers) effectuée par la Direction australienne de l'agriculture et des ressources en août 2001, chaque augmentation de 1 pour cent des coûts de transaction liés à l'exportation de céréales qui excède les coûts exigés en vertu des règles de disciplines normales sur le plan commercial se traduirait par une baisse du bien-être des consommateurs de produits céréaliers du monde entier estimée à 330 millions de dollars EU par année."*

#### Réponse de la Commission européenne

Dans l'exposé des motifs de la proposition, la Commission européenne a indiqué qu'il était difficile d'estimer les coûts inhérents à l'introduction d'un système de traçabilité destiné spécifiquement aux OGM et aux produits obtenus à partir d'OGM. Cette opinion est partagée par le Département américain de l'agriculture (USDA) qui indiquait, dans un article publié récemment, qu'estimer l'ampleur des coûts liés à la préservation de l'identité, à la traçabilité et à l'étiquetage constituait un exercice complexe qui pouvait faire l'objet de diverses hypothèses (voir Agricultural Outlook/janvier-février 2002).

La Commission européenne considère que la transmission et la conservation d'informations peuvent en grande partie se faire dans le cadre des systèmes (documentaires) qui existent déjà pour les transactions, ce qui ne devrait pas entraîner une hausse importante des coûts pour les exploitants et les consommateurs. Les informations concernant le fournisseur, le client, le prix et la date de la transaction ainsi que la nature, la source, la teneur et la quantité du produit sont déjà transmises pour la majorité des transactions.

Pour assurer la traçabilité des produits, il suffit que les exploitants mettant sur le marché des denrées alimentaires dérivées d'OGM informent l'exploitant situé en aval de la chaîne que les denrées alimentaires, aliments pour animaux ou ingrédients alimentaires sont obtenus à partir d'OGM et conservent la documentation pertinente. Cette procédure n'est ni particulièrement lourde, ni particulièrement coûteuse et elle ne nécessite pas de ségrégation.

Les coûts totaux, à supposer qu'il y en ait, seront assumés par les consommateurs et, grâce à l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées, la demande des consommateurs finira par inciter le marché à tenir compte de leurs préférences et du prix des aliments.

La traçabilité et l'étiquetage systématique des produits favoriseront la transparence du marché et permettront aux consommateurs d'effectuer leur choix en connaissance de cause tout en laissant aux forces du marché le soin de déterminer le sort des différents produits.

Une approche non harmonisée se soldant par l'adoption de prescriptions en matière de traçabilité qui diffèrent selon l'État membre est susceptible d'entraver la libre circulation des produits, créant des conditions de concurrence inéquitables et déloyales. Les coûts associés à une telle

approche sont également difficiles à estimer, mais il est fort probable qu'ils soient beaucoup plus élevés pour tous les exploitants.

La proposition prévoit même que, grâce à la transmission et à la conservation d'informations visant à faciliter la traçabilité, il sera moins nécessaire de procéder à des échantillonnages et à des essais pour confirmer l'identité des produits à chaque stade de leur mise sur le marché. Cela permettra de réduire les coûts que les entreprises, en particulier les détaillants, doivent assumer pour se conformer aux critères d'*étiquetage* actuels de la législation communautaire.

Les échantillonnages et les essais demeureront néanmoins requis à des fins de vérification, lorsque aucune documentation fiable ne peut être obtenue des pays exportateurs, ou à des fins de contrôle et d'inspection. L'importance des coûts doit donc être prise en compte à cet égard. La proposition prévoit que la Commission européenne élaborera des lignes directrices en matière d'échantillonnage et de détection. On réduira ainsi l'incertitude juridique et on allégera le fardeau des exploitants sur le plan des essais et des échantillonnages requis. L'expérience actuelle avec les méthodes de détection montre qu'il est beaucoup plus simple et économique de procéder à des essais sur des ingrédients à l'état brut que sur des produits finals se trouvant sur les étagères des supermarchés.

Il faudrait bien sûr mettre en balance les coûts potentiels de la traçabilité et ceux qui pourraient résulter de l'absence d'un tel système. L'instauration de prescriptions efficaces en matière de traçabilité pourrait prévenir les importantes pertes économiques ou les atteintes à l'image de marque que les acteurs économiques subiraient au cas où un risque imprévu pour la santé humaine ou l'environnement apparaîtrait. Le cas survenu récemment aux États-Unis – où une variété de maïs génétiquement modifié qui avait été autorisée uniquement pour l'alimentation animale a été introduite dans la chaîne de l'alimentation humaine et où il a fallu retirer de toute urgence les produits visés du marché – a clairement démontré l'utilité d'un système de traçabilité. Bien que des systèmes de traçabilité volontaires puissent également s'avérer utiles, les systèmes obligatoires sont plus susceptibles d'être respectés par tous les exploitants de la chaîne de production et de distribution, ce qui peut également contribuer à empêcher que de tels problèmes surgissent dans un premier temps et, partant, éviter des coûts énormes pour les entreprises concernées et les autorités publiques.

## **5. Discrimination à l'égard des auxiliaires technologiques**

### 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."*

### Réponse de la Commission européenne

Les enzymes ne sont pas exclues en tant que telles du champ d'application des dispositions de la proposition.

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 de la proposition. 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 de la proposition.

La Commission européenne aimerait souligner que, à cet égard, la proposition 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.

## **6. Codes uniques**

### Observation des États-Unis

*"Qu'est-ce que le dispositif permettant l'élaboration et l'attribution de codes uniques à des OGM?"*

### Observation de la Suisse

*"La Suisse accueille favorablement la proposition visant à créer un système de codes d'identification uniques au sein de l'UE. Les autorités suisses aimeraient toutefois souligner à quel point il importe qu'un tel système soit convenu et harmonisé à l'échelle internationale, comme celui actuellement mis au point dans le cadre des travaux de l'OCDE."*

### Réponse de la Commission européenne

La proposition utilise comme point de départ les événements de transformation autorisés qui sont à l'origine des organismes génétiquement modifiés. On prévoit que le système déterminera la formulation de codes alphanumériques pour attribuer un identificateur unique à chacun de ces événements. La procédure utilisée tiendra compte des travaux actuellement en cours dans des organisations internationales. Notons que l'OCDE a récemment adopté un document d'orientation sur la formulation de tels indicateurs (ENV/JM/MONO(2002)7). On prévoit également que le code unique approprié serait fourni dans le cadre de la notification ou attribué automatiquement dans le cadre de l'autorisation sur la base des informations fournies dans la notification.

## **7. Lignes directrices en matière d'échantillonnage**

### 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 de l'Afrique du Sud

*"L'Afrique du Sud est d'avis qu'un système de traçabilité visant à vérifier les affirmations figurant sur les étiquettes tel que décrit dans les documents COM(2001)182 et COM(2001)425 de l'UE comporterait de nombreuses lacunes. Cette observation pourrait être encore plus pertinente dans le cas des pays en développement."*

### Observation des États-Unis

*"L'application des prescriptions en matière de traçabilité pourrait s'avérer problématique pour les pays en développement, en particulier pour ceux qui importent des produits de nombreuses sources afin de les transformer et de les réexporter vers des pays tiers. Quand l'UE fournira-t-elle aux importateurs des lignes directrices en matière d'échantillonnage et d'essai pour les marchandises en vrac afin qu'ils puissent identifier les éléments biotechnologiques contenus dans les produits lorsque cette information n'est pas disponible?"*

*En vertu de l'article 9, paragraphe 1, les États membres doivent veiller à assurer le respect du règlement. L'article 9, paragraphe 2, indique que la Commission formulera ultérieurement des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et d'essai afin de faciliter une mise en œuvre coordonnée. Les États-Unis redoutent que des écarts surgissent sur le plan des essais et de la mise en œuvre dans l'ensemble de la Communauté et souhaiteraient examiner et commenter les lignes directrices techniques proposées à mesure qu'elles seront élaborées."*

### Réponse de la Commission européenne

Conformément à l'article 9 de la proposition, la Commission européenne formulera des lignes directrices en matière d'échantillonnage et d'essai préalablement à l'application des dispositions sur la traçabilité afin de faciliter une mise en œuvre coordonnée.

Le Centre commun de recherche de la Commission européenne élabore actuellement des méthodes d'échantillonnage et d'essai et il a mis sur pied un réseau de laboratoires des États membres à cette fin. Les laboratoires, les organisations gouvernementales et les autorités compétentes des pays tiers sont invités à participer aux travaux.

Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a désigné un certain nombre de méthodes permettant d'identifier ou de détecter les modifications génétiques subies par les denrées alimentaires et a accepté de soumettre ces méthodes au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, à des fins d'examen. La Commission européenne incite tous les pays à participer aux travaux sur l'échantillonnage et la détection.

L'article 202 du Traité instituant la Communauté européenne (traité CE) stipule que, dans les actes qu'il adopte, le Conseil confère à la Commission européenne les compétences d'exécution des règles qu'il établit. Les compétences d'exécution conférées à la Commission européenne en vertu de la proposition notifiée sont conformes à ce principe.

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

La Commission européenne est prête à examiner les demandes de pays en développement qui souhaiteraient bénéficier d'une coopération et d'une assistance techniques pour faire face aux priorités et besoins identifiés.

## **X. AUTRES PRÉOCCUPATIONS**

### **1. Prescriptions en matière d'étiquetage**

#### Observation des États-Unis

*"Le règlement proposé imposerait des prescriptions en matière d'étiquetage à l'égard de produits dont l'utilisation a déjà été approuvée et qui ne se distinguaient d'aucune manière sur les plans de la manutention, de l'utilisation, de l'innocuité ou de la composition. Cela continuerait d'alimenter la méfiance des consommateurs envers le régime de réglementation de l'UE, parce que les consommateurs se retrouvent sans information vraiment exacte concernant le produit."*

#### Réponse de la Commission européenne

En vertu de la législation communautaire actuelle, les denrées alimentaires génétiquement modifiées doivent être étiquetées même lorsque rien ne les distingue sur les plans de la manutention, de l'utilisation, de l'innocuité ou de la composition, et ce afin de faire savoir aux consommateurs que l'aliment ou l'ingrédient est génétiquement modifié.

La Commission européenne n'est au courant d'aucune étude indiquant que les règles actuelles sur la diffusion d'informations aux consommateurs au sujet des denrées alimentaires génétiquement modifiées ont alimenté ou alimenteront la méfiance des consommateurs envers le régime de réglementation de la Communauté européenne. Tout au contraire, l'Eurobaromètre 2000 et différentes autres études effectuées dans l'ensemble de l'Europe montrent que les consommateurs européens demandent que les étiquettes indiquent clairement si une denrée alimentaire contient des OGM ou est obtenue à partir d'OGM afin de faire un choix en connaissance de cause.

La Commission européenne croit qu'en fournissant des informations précises en étiquetant toutes les denrées alimentaires et tous les ingrédients contenant des OGM ou obtenus à partir d'OGM, on fera renaître la confiance des consommateurs dans le régime de réglementation, on favorisera l'acceptation sociale de l'application des biotechnologies à la production agroalimentaire et, enfin, on facilitera le commerce de tels produits.

### **2. Les producteurs de denrées alimentaires de l'UE se sont détournés des fournisseurs de produits génétiquement modifiés**

#### Observation des États-Unis

*"Comme un nombre toujours croissant d'éléments et de produits biotechnologiques sont approuvés et utilisés dans le monde entier, il deviendra de plus en plus difficile, voire impossible, de retracer le cheminement de ces produits tout au long de la chaîne de distribution ou de procéder à des essais sur ceux-ci. Cette situation engendrera une hausse des dépenses et des responsabilités légales pour expédier des produits sans que cela ne se traduise par une augmentation correspondante de la protection des consommateurs et de l'environnement. Les entreprises européennes de transformation de produits alimentaires se sont déjà détournées des fournisseurs étrangers d'ingrédients alimentaires afin de ne pas franchir le seuil d'étiquetage extrêmement bas de 1 pour cent. Elles peuvent agir de la sorte uniquement parce que la procédure d'autorisation est bloquée en Europe et que la superficieensemencée par des cultures biotechnologiques est minime."*

### Réponse de la Commission européenne

La Communauté européenne n'est pas la seule région du monde à avoir fixé un seuil d'étiquetage de 1 pour cent pour les matières génétiquement modifiées accidentellement présentes dans des denrées alimentaires. D'après les observations formulées par les États-Unis, d'autres raisons que celles mentionnées par ceux-ci expliquent les décisions opérationnelles des entreprises de transformation de produits alimentaires et des autres intervenants économiques de la Communauté européenne, notamment les signaux du marché tels que les préférences apparentes des consommateurs européens. Si les consommateurs préféraient les denrées alimentaires génétiquement modifiées, les entreprises n'auraient pas à éviter de mettre des ingrédients génétiquement modifiés dans leurs produits. De telles décisions opérationnelles, tout comme leur raison d'être, ne relèvent pas des questions relatives aux OTC.

### **3. Incertitude juridique et coûts liés au non-respect des prescriptions**

#### Observation des États-Unis

*"L'incertitude juridique et les risques inhérents au non-respect des prescriptions qui seront accentués à chaque étape de la chaîne alimentaire par les prescriptions en matière de documentation nuiront au commerce et feront augmenter les retards et les coûts associés à la responsabilité civile pour les exportateurs, les importateurs de l'UE et les entreprises de transformation."*

#### Réponse de la Commission européenne

En vertu du Règlement (CE) n° 178/2002, il incombe à chaque exploitant du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale de veiller à ce que les produits respectent la législation communautaire. Dans la majorité des cas, les exploitants situés en aval de la chaîne de production et de distribution peuvent se fier aux documents que les fournisseurs leur ont transmis car, quand il n'y a pas de raison de croire que les renseignements fournis sont faux ou trompeurs, il ne serait pas avantageux de procéder à de nouveaux essais à chaque stade de la mise sur le marché pour vérifier si les produits sont conformes à la législation européenne relativement aux contaminants, aux additifs, aux arômes, aux pesticides, etc.

La Commission européenne signale également que, selon un article récemment publié par le Département américain de l'agriculture, celui-ci ainsi que l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires se fient en définitive sur les documents conservés par les entreprises privées pour retracer le cheminement des intrants dans les denrées alimentaires finales (voir Agricultural Outlook, janvier-février 2002, page 24).

S'agissant des denrées alimentaires génétiquement modifiées, la Commission européenne aimerait faire référence à une observation d'EuroCommerce, la Représentation européenne du commerce de détail, de gros et international auprès de l'UE, selon laquelle:

*"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.)

Les détaillants européens continuent de mettre leurs produits sur le marché et de se fier à l'information correcte transmise par leurs fournisseurs. Les prescriptions en matière de traçabilité réduiront les responsabilités légales et accroîtront la certitude juridique des exploitants, notamment de ceux situés en bout de chaîne qui sont chargés d'étiqueter une denrée alimentaire avec exactitude. Les prescriptions allégeront également le fardeau des exploitants en ce qui concerne les essais requis.

#### **4. Affirmations frauduleuses dans des documents**

##### Observation des États-Unis

*"Imposer de telles prescriptions en matière de traçabilité sans préciser les moyens de vérifier la véracité des documents peut donner lieu à des pratiques frauduleuses et alimenter la méfiance des consommateurs envers le régime de réglementation. Comment l'UE a-t-elle l'intention de repérer les affirmations frauduleuses figurant dans les documents?"*

##### Réponse de la Commission européenne

Toute législation peut potentiellement donner lieu à des pratiques frauduleuses, mais les pratiques frauduleuses n'entraînent pas nécessairement une méfiance à l'égard des régimes de réglementation, mais bien plutôt à l'égard des exploitants qui commettent une fraude.

La Commission européenne reconnaît tout à fait qu'il est plus difficile d'appliquer les dispositions sur la traçabilité quand il n'est pas possible de vérifier la véracité des affirmations au moyen d'analyses.

Le contrôle effectué à partir de documents sur papier n'est pas nouveau; il existe en fait depuis de nombreuses années. Ainsi, la section 4.5 de la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées prévoit que le pays d'origine du produit doit être déclaré au cas où son omission serait susceptible de tromper le consommateur. Dans la plupart des cas, le nom du pays d'origine qui apparaît sur l'étiquette ne peut pas être vérifié au moyen d'analyses, mais bien grâce à un système de traçabilité sur support papier.

D'après un document (CX/FICS 02/INF.2 de janvier 2002) préparé par le Secrétariat australien du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires, "l'application de la traçabilité "pour assurer des pratiques équitables en matière de commerce international des denrées alimentaires" est sans doute très directement liée au premier des Principes généraux énoncés dans la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, qui stipule ce qui suit: "les denrées préemballées ne devraient pas être décrites ou présentées sur une étiquette ou du matériel d'étiquetage de manière fallacieuse, trompeuse ou mensongère, ou susceptible de faire naître une impression erronée concernant un quelconque aspect du produit". Cette application est également exprimée dans les *Directives pour la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des denrées alimentaires dérivées de l'agriculture biologique*, dont les objectifs sont notamment les suivants: Protéger les consommateurs des tromperies et des fraudes commerciales et des allégations sans fondement concernant les produits".

Autrement dit, la traçabilité effectuée à partir de documents sur papier peut être appliquée, et est en fait appliquée, pour assurer des pratiques équitables en matière de commerce des denrées

alimentaires, pour fournir une information pertinente et pour protéger les consommateurs des tromperies et des fraudes.

Ainsi, l'étiquetage sur l'origine et l'étiquetage du thon capturé grâce à une pêche sans risque pour les dauphins sont effectués et vérifiés sur la base d'un système de traçabilité sur support papier.

## **5. Préoccupations spécifiques des États-Unis**

### Observation des États-Unis

*"Les États-Unis craignent que la proposition continue de miner les efforts que l'UE fait pour établir un régime de réglementation crédible en matière de sécurité alimentaire. La proposition sapera la confiance des consommateurs européens à l'égard de l'innocuité des denrées alimentaires auxquelles ils ont accès. Elle n'assure en rien la sécurité alimentaire et elle encourage les affirmations frauduleuses. Un tel résultat ne sert les intérêts d'aucun pays."*

### Réponse de la Commission européenne

La Commission européenne n'est pas d'accord avec les États-Unis; comme elle l'a indiqué plus tôt, elle considère que les prescriptions proposées accroîtront la transparence du processus et assureront la sécurité des produits tout au long de la chaîne de l'alimentation humaine ou animale, contribuant également à restaurer la confiance des utilisateurs et des consommateurs envers l'application de la technologie génique dans le secteur agroalimentaire. La déclaration des États-Unis ne contribue pas à faire renaître ni à accroître la confiance des consommateurs européens dans la sécurité des denrées alimentaires et ne peut être considérée pertinente dans le contexte de l'Accord OTC.

## **6. Lien avec le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques**

### Observation de l'Australie

*"L'Australie aimerait obtenir des éclaircissements concernant la notification G/TBT/N/EEC/7, dans laquelle il est indiqué que le règlement proposé sur la traçabilité et l'étiquetage des OGM tiendrait compte des prescriptions énoncées par le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques "relatives à l'identification des OGM". Les renseignements figurant à la case 6 de cette notification précisent que, en ce qui concerne les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés, les exploitants peuvent transmettre une déclaration aux termes de laquelle le produit en question doit uniquement être utilisé pour l'alimentation humaine ou animale ou pour la transformation, "avec l'identité (codes uniques) de tous les OGM que le produit peut contenir". L'Australie considère que l'explication de la CE n'est pas justifiée car les modalités de l'obligation dont il est question à l'article 18.2 a) n'ont pas encore été entièrement négociées."*

### Réponse de la Commission européenne

Il est exact que les modalités de l'obligation dont il est question à l'article 18.2 a) concernant la façon de spécifier l'identité des OGM font actuellement l'objet de négociations. Cela n'empêche toutefois pas la Commission européenne de préciser les informations qui devraient, selon elle, accompagner les mouvements transfrontières des OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés. La Commission européenne maintient que les prescriptions en matière de traçabilité visant les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés qui sont énoncées dans sa proposition sont conformes à l'article 18.2 a) du Protocole.



En outre, la Commission européenne continue de surveiller étroitement les faits nouveaux qui surviennent dans les enceintes internationales, par exemple le système des codes uniques élaboré par l'OCDE, afin de mettre sur pied au sein de la Communauté européenne un système de codes uniques qui serait conforme aux accords internationaux.

## **7. 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.

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 de la proposition est identique à celui du Règlement relatif aux 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.

## **8. Liens entre les deux propositions**

### Observation du Canada

*"Les liens entre les deux règlements proposés ne sont pas clairs. Ainsi, on ne sait pas au juste si le seuil à la présence accidentelle d'OGM approuvés est le même dans le règlement sur la traçabilité et dans le règlement sur l'autorisation et l'étiquetage. En outre, bien que les produits obtenus "au moyen" d'enzymes et d'auxiliaires technologiques génétiquement modifiés soient*

*clairement exclus du champ d'application du règlement sur l'autorisation et l'étiquetage, il est malaisé de déterminer si ces produits relèvent du champ d'application du règlement sur la traçabilité."*

#### Réponse de la Commission européenne

L'article 6, paragraphes 3 et 4, de la proposition exempte explicitement les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés des dispositions sur la traçabilité, pourvu que les conditions et les seuils établis conformément aux articles 5, 18 et 42 de la proposition de règlement sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés soient respectés.

Il n'est indiqué nulle part que les auxiliaires technologiques sont visés par la proposition sur la traçabilité, mais il est clair que les produits contenant des OGM le sont, y compris bien sûr les auxiliaires technologiques contenant un OGM disséminé volontairement.

Il existe un lien clair entre les deux propositions dans la mesure où les prescriptions en matière de traçabilité visant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM faciliteront l'étiquetage exact de tels produits conformément aux articles 13 et 26 de la proposition de réglementation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

#### **9. Autres mesures envisagées**

##### Observation du Canada

*"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 des États-Unis

*"Quelles autres options faussant moins les échanges ont été envisagées? Pourquoi ont-elles été rejetées?"*

##### 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'elle 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

En prévision de sa proposition, la Commission européenne a examiné les avantages et les inconvénients d'un certain nombre d'approches différentes en matière d'*étiquetage*, y compris celle qui permettrait d'utiliser volontairement une mention du type "sans OGM" (ou libellé similaire) à l'échelle communautaire pour compléter les dispositions actuelles sur l'*étiquetage* obligatoire (fondées sur la présence d'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique).

Les travaux préparatoires de la Commission européenne, dont les expériences de certains États membres, ont révélé que l'inscription volontaire de mentions du genre "sans OGM" (ou libellé similaire) sur les étiquettes s'accompagnait d'un certain nombre de difficultés d'ordre technique, commercial ou 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, les aliments irradiés doivent être *étiquetés* comme tels. La législation communautaire permet que la mention "sans ..." apparaisse sur les étiquettes, pourvu que l'affirmation soit véridique et n'induisse pas en erreur. Il serait ainsi considéré trompeur d'indiquer sur l'étiquette d'une denrée alimentaire qu'elle est "sans OGM" ou "non génétiquement modifiée" s'il n'existe pas d'aliments génétiquement modifiés correspondants sur le marché. 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.

La Commission européenne aimerait souligner que la proposition concernant la traçabilité, tout comme la proposition de règlement concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, aide les consommateurs à faire un choix et privilégie une approche axée sur la demande.

---