

**P5\_TA(2002)0353**

## **Organismes génétiquement modifiés (OGM) \*\*\*I**

**Résolution législative du Parlement européen sur la 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 et modifiant la directive 2001/18/CE (COM(2001) 182 – C5-0380/2001 – 2001/0180(COD))**

**(Procédure de codécision: première lecture)**

*Le Parlement européen,*

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2001) 182<sup>1</sup>),
  - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C5-0380/2001),
  - vu l'article 67 de son règlement,
  - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs et les avis de la commission de l'industrie, du commerce extérieur, de la recherche et de l'énergie ainsi que de la commission de l'agriculture et du développement rural (A5-0229/2002),
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
  2. demande à être à nouveau saisi au cas où la Commission entendrait modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
  3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

---

<sup>1</sup> JO C 304 E du 30.10.2001, p. 327.

## **P5\_TC1-COD(2001)0180**

### **Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 3 juillet 2002 en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2002 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***

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>3</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>4</sup>,

considérant ce qui suit:

1. La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil<sup>5</sup>, modifiée par le règlement (CE) n°.../2002 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés]<sup>6</sup> exige que les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM) autorisés à tous les stades de leur mise sur le marché.

---

<sup>1</sup> JO C 304 E du 30.10.2001, p. 327.

<sup>2</sup> JO C 125 du 27.5.2002, p. 69.

<sup>3</sup> JO C ...

<sup>4</sup> *Position du Parlement européen du 3 juillet 2002.*

<sup>5</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

<sup>6</sup> JO L ...

2. ***Il est indispensable de garantir au consommateur une information fiable en ce qui concerne les OGM, les produits, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont produits à partir de ceux-ci.***
3. Les divergences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM en tant que produits ou éléments de produits, ainsi qu'à la traçabilité 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 cadre communautaire harmonisé régissant la traçabilité et l'étiquetage des OGM contribuerait au bon fonctionnement du marché *intérieur*.
4. ***Lors de la mise en œuvre du présent règlement, il convient de tenir compte du principe de précaution. Dans des cas particuliers où des risques existent pour la santé ou l'environnement mais où les données scientifiques n'offrent encore aucune certitude, le principe de précaution peut être appliqué en tant que mécanisme servant à déterminer quelles sont les mesures de gestion des risques ou d'autre nature qu'il y a lieu d'appliquer pour garantir le niveau élevé de protection de la santé auquel aspire la Communauté.***
5. Des exigences de traçabilité applicables aux OGM faciliteraient, d'une part, le retrait de produits au cas où des effets néfastes imprévus sur la santé humaine, 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.
6. Des exigences de traçabilité applicables aux denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM doivent être établies pour faciliter l'étiquetage précis de ces produits, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° .../2002 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], de manière à permettre aux exploitants et aux consommateurs d'exercer efficacement leur liberté de choix, ainsi que le contrôle et la vérification des affirmations figurant sur les étiquettes. Les exigences doivent être similaires pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux produits à partir d'OGM afin d'éviter une rupture du flux d'informations en cas de modification de l'utilisation finale.

7. La transmission et la conservation des informations indiquant que des produits contiennent des OGM ou consistent en OGM et des codes uniques attribués à ces organismes, à chaque étape de leur mise sur le marché, forment la base d'un système de traçabilité et d'étiquetage adapté pour les OGM. Les codes peuvent être utilisés pour accéder à des informations spécifiques sur les OGM consignées dans un registre et pour faciliter l'identification, la détection et le suivi de ces organismes conformément à la directive 2001/18/CE.
8. La transmission et la conservation des informations indiquant que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ont été produits à partir d'OGM sont également à la base d'un système de traçabilité adapté pour les produits obtenus à partir d'OGM.
9. Des lignes directrices en matière d'échantillonnage et de détection doivent être formulées afin de faciliter une approche coordonnée des activités de contrôle et d'inspection et de procurer une sécurité juridique aux exploitants.
10. Il convient que les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement.
11. Certaines traces *de matériaux produits à partir* d'OGM dans des produits peuvent être accidentelles ou techniquement inévitables. *Pour couvrir les cas où il n'est pas possible d'éviter, sur le plan technique ou de façon accidentelle, la présence de traces de matériaux produits à partir d'OGM, il convient d'appliquer des valeurs seuils identiques à la valeur seuil fixée conformément au règlement (CE) n° .../2002 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés]. Il convient que des valeurs seuils appropriées plus basses soient fixées dès que les progrès de la science et de la technologie le permettent.*
12. Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>1</sup>, il convient que ces mesures soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision.
13. Des systèmes d'élaboration et d'attribution de codes uniques pour les OGM devraient être mis en place avant que les mesures relatives à la traçabilité et à l'étiquetage ne puissent être appliquées.
14. Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes, qui sont reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,

---

<sup>1</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

## ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

### Article premier

#### Objet

Le présent règlement fournit un cadre pour la traçabilité des organismes génétiquement modifiés (OGM) ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, dans le but, ***conformément au principe de précaution,***

- ***de protéger la santé humaine et animale,***
- ***de protéger l'environnement et les écosystèmes,***
- ***de garantir un bon fonctionnement du marché intérieur, reconnaissant la priorité qui doit être accordée à la santé humaine et à l'environnement ainsi qu'au droit du consommateur à disposer des informations nécessaires pour pouvoir effectuer un choix libre et indépendant, ainsi que le suivi des produits grâce à la traçabilité et à l'étiquetage,***
- ***de garantir la liberté de choix aux consommateurs, en toute indépendance,***
- ***de permettre l'introduction de mesures efficaces visant à prévenir la présence involontaire d'OGM ou de produits dérivés d'OGM dans d'autres denrées alimentaires ou aliments pour animaux, et***
- ***de permettre leur retrait direct, immédiat et intégral dans l'hypothèse où ces produits s'avéreraient préjudiciables ou dangereux.***

### Article 2

#### Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique, à tous les stades de leur mise sur le marché:
  - a) aux produits consistant en OGM ou qui en contiennent, mis sur le marché en vertu de la législation communautaire;

- b) aux denrées alimentaires et aux ingrédients, y compris les additifs et les arômes, destinés à l'alimentation humaine produits à partir d'OGM, mis sur le marché en vertu de la législation communautaire;
- c) aux matières premières, aliments composés et additifs destinés à l'alimentation animale produits à partir d'OGM, mis sur le marché en vertu de la législation communautaire.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux médicaments à usage humain ou vétérinaire autorisés en vertu des dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil<sup>1</sup>.

### Article 3

#### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par

- 1) "organisme génétiquement modifié" (**OGM**): un organisme défini à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE, **à l'exception des organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de la susdite directive**;
- 2) "dérivé d'OGM": produit, en tout ou partie, à partir d'**OGM**;
- 3) "traçabilité": la capacité de retracer le cheminement d'OGM et de produits dérivés d'OGM, à tous les stades de leur mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution;
- 4) "code unique": un code numérique simple ou alphanumérique servant à identifier un OGM sur la base de l'événement de transformation autorisé dont il est le résultat et constituant le moyen d'accéder aux informations spécifiques se rapportant à cet OGM;
- 5) "exploitant": la personne qui met un produit sur le marché ou la personne qui reçoit un produit **provenant soit d'un État membre de l'Union européenne, soit d'un pays tiers, et** mis sur le marché dans la Communauté, à tous les stades de la chaîne de production et de distribution, à l'exclusion du consommateur final;

---

<sup>1</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. *Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).*

- 6) "denrées alimentaires": les denrées alimentaires définies à l'article 2 **du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil**<sup>1</sup>;
- 7) "additifs alimentaires": les additifs définis à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 89/107/CEE du Conseil<sup>2</sup>;
- 8) "arômes": les arômes définis à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 88/388/CEE du Conseil<sup>3</sup>;
- 9) "aliments pour animaux": les aliments pour animaux définis à l'article 3, point 4, **du règlement (CE) n° 178/2002**;
- 10) "aliments composés pour animaux": les aliments composés pour animaux définis à l'article 2, point b), de la directive 79/373/CEE du Conseil<sup>4</sup>;
- 11) "matières premières pour aliments des animaux", les matières premières pour aliments des animaux définies à l'article 2, point a), de la directive 96/25/CE du Conseil<sup>5</sup>;
- 12) "additifs pour aliments des animaux": les additifs définis à l'article 2, point a), de la directive 70/524/CEE du Conseil<sup>6</sup>;
- 13) "mise sur le marché": la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.

***La mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par la directive 90/219/CEE du Conseil***<sup>7</sup>, y compris les collections de cultures, n'est pas considérée comme mise sur le marché;

---

<sup>1</sup> **JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.**

<sup>2</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée par la directive 94/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 237 du 10.9.1994, p. 1).

<sup>3</sup> JO L 184 du 15.7.1988, p. 61. Directive modifiée par la directive 91/71/CE de la Commission (JO L 42 du 15.2.1991, p. 25).

<sup>4</sup> JO L 86 du 6.4.1979, p.30. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/2/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 63 du 6.3.2002, p. 23).

<sup>5</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p.35. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/46/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 234 du 1.9.2001, p.55).

<sup>6</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2205/2001 de la Commission (JO L 297 du 15.11.2001, p. 3).

<sup>7</sup> **JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2001/204/CE (JO L 73 du 15.3.2001, p. 32).**

- 14) "premier stade de la mise sur le marché": la transaction initiale dans la chaîne de production et de distribution par laquelle un produit est mis à la disposition d'un tiers;
- 15) "préemballé": la situation d'un article unitaire proposé à la *vente, constitué* d'un produit et de l'emballage dans lequel il a été conditionné avant sa présentation à la vente, que cet emballage le recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être changé sans que l'emballage subisse une ouverture ou une modification.

#### Article 4

##### Exigences relatives à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM

1. Lors de la mise sur le marché d'un produit préemballé consistant en OGM ou en contenant, l'exploitant veille à ce que la mention "Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" *ou la mention "Ce produit contient ... [nom de la culture ou de l'OGM] génétiquement modifié(e)(s) (ou GM)"* figure sur une étiquette.
2. Au premier stade de la mise sur le marché, y compris en grosses quantités, d'un produit consistant en OGM ou en contenant, l'exploitant veille à ce que les informations suivantes soient transmises à l'exploitant qui reçoit le produit:
  - a) l'indication que le produit contient des OGM ou consiste en OGM,
  - b) le ou les codes uniques attribués à ces OGM en application de *l'article 8*.
3. À tous les stades ultérieurs de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 2, les exploitants veillent à ce que les informations reçues conformément audit paragraphe soient transmises aux exploitants qui reçoivent à leur tour les produits.
4. Sans préjudice de l'article 6, les exploitants disposent de systèmes et de procédures *normalisées* leur permettant d'identifier, pendant une période de *dix ans* après chaque transaction, la personne par laquelle et au profit de laquelle les produits visés au paragraphe 2 ont été mis à disposition.

5. Les paragraphes 1 à 4 s'entendent sans préjudice d'autres exigences spécifiques imposées par la législation communautaire.

## Article 5

### Exigences relatives à la traçabilité des produits *obtenus à partir d'OGM*

1. Lors de la mise sur le marché d'un produit obtenu à partir d'OGM, l'exploitant veille à ce que les informations suivantes soient transmises à l'exploitant qui reçoit le produit:

- a) une indication de tous les ingrédients, y compris les additifs et le ou les arômes, destinés à l'alimentation humaine produits à partir d'OGM;
- b) une indication de toutes les matières premières ou de tous les additifs destinés à l'alimentation animale produits à partir d'OGM;
- c) dans le cas de produits pour lesquels il n'existe pas de liste d'ingrédients, une indication que le produit est obtenu à partir d'OGM.

**2. *Lors de la mise sur le marché d'un produit préemballé obtenu à partir d'OGM, l'exploitant veille à ce que les informations visées au paragraphe 1 soient transmises à l'exploitant qui reçoit le produit et à ce que la mention "Ce produit a été obtenu à partir d'OGM" ou "Ce produit contient [tel ingrédient] obtenu à partir d'OGM" figure sur une étiquette et soit reprise dans le contexte de l'étalage du produit ou de la publicité le concernant.***

**3. *En ce qui concerne les OGM à partir desquels est obtenu le produit, la communication des informations conformément au paragraphe 1 doit comporter le ou les codes uniques attribués à ces OGM en application de l'article 8.***

4. Sans préjudice de l'article 6, les exploitants disposent de systèmes et de procédures *normalisées* leur permettant d'identifier, pendant une période de **dix ans** après chaque transaction, la personne par laquelle et au profit de laquelle les produits visés au paragraphe 1 ont été mis à disposition.

5. Les paragraphes 1 et 4 s'entendent sans préjudice d'autres exigences spécifiques imposées par la législation communautaire.

## Article 6

### Dérogations

1. Dans les cas où la législation communautaire prévoit des systèmes d'identification spécifiques, tels qu'une numérotation par lot pour les produits préemballés, les exploitants ***qui reçoivent ces produits*** sont tenus de conserver les informations 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 et que les informations concernant les numéros de lot soient conservées pendant la durée indiquée à l'article 4, paragraphe 4, et à l'article 5, paragraphe 4.
2. Par dérogation à l'article 4, paragraphes 3 et 4, et à l'article 5, paragraphe 4, les exploitants livrant des denrées alimentaires au consommateur final ne sont pas tenus de conserver une documentation détaillée concernant l'acquéreur de ces produits.
3. Les produits destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être ***transformés, contenant des résidus de matières obtenues à partir d'OGM*** sont exemptés des obligations imposées par ***l'article 5, à condition que ces matières premières obtenues à partir d'OGM aient fait l'objet d'une autorisation octroyée conformément au règlement (CE) n° .../2002 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], et que leur proportion n'excède pas le seuil établi conformément audit règlement.***

## Article 7

### ***Guides de bonnes pratiques de ségrégation pour les denrées et ingrédients alimentaires***

***Les États membres encouragent et contribuent à l'élaboration de guides de bonnes pratiques de ségrégation, que les entreprises du secteur alimentaire appliqueront afin d'éviter les risques de contamination accidentelle ou techniquement inévitable des denrées alimentaires avec des matériels génétiquement modifiés.***

## Article 8

### *Codes uniques*

Conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, la Commission:

- a) crée, avant la mise en application des articles 1<sup>er</sup> à 6 et en tenant compte des faits nouveaux intervenus dans les enceintes internationales, le dispositif permettant l'élaboration et l'attribution de codes uniques à des OGM;
- b) le cas échéant, adapte le dispositif prévu au point a) en prenant en considération les faits nouveaux intervenus par la suite dans les enceintes internationales.

## Article 9

### Mesures d'inspection et de contrôle

1. Les États membres veillent à ce que des mesures d'inspection *et d'évaluation des risques au moyen de contrôles par échantillonnage et d'essais (quantitatifs et qualitatifs)* et, s'il y a lieu, d'autres mesures de contrôle soient prises en vue d'assurer le respect du présent règlement.
2. Préalablement à la mise en application des articles 1<sup>er</sup> à 6, la Commission, *conformément à la procédure établie à l'article 10, paragraphe 2*, formule *et publie* les lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage, d'essai *et de méthodes* afin de *garantir une* mise en œuvre coordonnée du paragraphe 1.
3. *Lors de la formulation des lignes directrices techniques précitées, la Commission tient compte des travaux du comité visé à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, ainsi que des règles du laboratoire communautaire de référence établies aux termes du règlement (CE) n° ..../2002 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés].*
4. *Afin d'aider les États membres à respecter les obligations découlant des paragraphes 1 et 2, la Commission veille à ce que soit créé, au niveau communautaire, un registre central dans lequel figureront toutes les informations séquentielles disponibles et les matériaux de référence relatifs aux OGM autorisés dans la Communauté. Les autorités compétentes des États membres ont accès à ce registre. Ce registre peut également contenir, dans la mesure où elles sont disponibles, les informations concernant les OGM qui ne sont pas autorisés dans l'Union européenne.*

## Article 10

### Comité

1. La Commission est assistée par le comité *visé à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002*.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique dans le respect des dispositions de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci.
3. *Le délai prévu* à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est *fixé* à trois mois.

## Article 11

### Sanctions

Les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le ...\* et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

---

\* 180 jours après la date de publication du présent règlement au Journal officiel des Communautés européennes.

## Article 12

### Entrée en vigueur

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour qui suit celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

2. Les articles *1<sup>er</sup> à 6* et l'article 9, paragraphe 1, sont applicables à partir du quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de publication au Journal officiel des Communautés européennes de la mesure visée à l'article 8, point a), *et doivent être conformes à la directive 2001/18/CE. Avant la date d'application de la mesure visée à l'article 8, point a), ne peuvent être autorisés aucun OGM, produit alimentaire ou aliment pour animaux consistant en OGM, en contenant ou obtenu à partir de tels organismes.*

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

Fait à

Par le Parlement européen  
Le Président

Par le Conseil  
Le Président