

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **RÈGLEMENT (CE) N° 1829/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**
du 22 septembre 2003
concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
(JO L 268 du 18.10.2003, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission du 22 décembre 2006	L 368	99	23.12.2006
► <u>M2</u>	Règlement (CE) n° 298/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008	L 97	64	9.4.2008
► <u>M3</u>	Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 231	1	6.9.2019



**RÈGLEMENT (CE) N° 1829/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN
ET DU CONSEIL**

du 22 septembre 2003

**concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
génétiquement modifiés**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

CHAPITRE I

OBJET ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement a pour objet, dans le respect des principes généraux énoncés par le règlement (CE) n° 178/2002:

- a) d'établir le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur;
- b) de fixer des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés;
- c) de fixer des dispositions concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement:

- 1) les définitions de «denrées alimentaires», «aliments pour animaux», «consommateur final», «entreprise du secteur alimentaire» et «entreprise du secteur de l'alimentation animale» figurant au règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent;
- 2) la définition de la «traçabilité» figurant au règlement (CE) n° 1830/2003 s'applique;
- 3) on entend par «exploitant», la personne physique ou morale chargée de garantir le respect des exigences du présent règlement dans les entreprises du secteur alimentaire ou les entreprises du secteur de l'alimentation animale qu'elle contrôle;
- 4) les définitions de «organisme», «dissémination volontaire» et «évaluation des risques pour l'environnement» figurant à la directive 2001/18/CE s'appliquent;
- 5) on entend par «organisme génétiquement modifié» ou «OGM», un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;
- 6) on entend par «denrées alimentaires génétiquement modifiées», les denrées alimentaires contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produites à partir d'OGM;
- 7) on entend par «aliments pour animaux génétiquement modifiés», les aliments contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM, pour animaux;

▼B

- 8) on entend par «OGM destiné à l'alimentation humaine», un OGM qui peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires;
- 9) on entend par «OGM destiné à l'alimentation des animaux», un OGM qui peut être utilisé comme aliment pour animaux ou servir à la production d'aliments pour animaux;
- 10) on entend par «produit à partir d'OGM», issu, en tout ou en partie, d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas;
- 11) on entend par «échantillon de contrôle», l'OGM ou son matériel génétique (échantillon positif) ou l'organisme parental ou son matériel génétique qui a été utilisé pour les besoins de la modification génétique (échantillon négatif);
- 12) on entend par «produit conventionnel de référence», une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux similaire produit sans avoir recours à une modification génétique et dont la sécurité d'utilisation est bien établie;
- 13) on entend par «ingrédient», l'ingrédient au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE;
- 14) on entend par «mise sur le marché», la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.
- 15) on entend par « denrée alimentaire préemballée», la situation d'un article unitaire destiné à être présenté en l'état, constitué d'une denrée alimentaire 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 modifié sans que l'emballage ne soit ouvert ou modifié;
- 16) on entend par «collectivités», les collectivités visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE.

CHAPITRE II**DENRÉES ALIMENTAIRES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES****Section 1****Autorisation et surveillance***Article 3***Champ d'application**

1. La présente section concerne:
 - a) les OGM destinés à l'alimentation humaine;

▼B

- b) les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes;
- c) les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients.

▼M2

2. Si nécessaire, les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et déterminant si un type particulier de denrées alimentaires relève de la présente section sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

▼B*Article 4***Exigences**

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 3, paragraphe 1, ne doivent pas:
 - a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;
 - b) induire le consommateur en erreur;
 - c) différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur.
2. Personne ne peut mettre sur le marché un OGM destiné à l'alimentation humaine ou une denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.
3. Aucun OGM destiné à l'alimentation humaine ni aucune denrée alimentaire visés à l'article 3, paragraphe 1, ne sont autorisés à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit OGM ou ladite denrée alimentaire satisfait aux exigences du paragraphe 1 du présent article.
4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter:
 - a) sur un OGM et les denrées alimentaires contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les denrées alimentaires produites à partir de ou contenant des ingrédients produits à partir d'un OGM;
 - b) sur une denrée alimentaire produite à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cette denrée alimentaire ou produites à partir de celle-ci;
 - c) sur un ingrédient produit à partir d'un OGM, ainsi que sur les denrées alimentaires contenant cet ingrédient.
5. L'autorisation visée au paragraphe 2 n'est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.
6. Le demandeur d'une autorisation visée au paragraphe 2 et, après octroi de cette autorisation, son titulaire ou son représentant sont établis dans la Communauté.

▼B

7. L'autorisation prévue par le présent règlement est accordée sans préjudice des directives 2002/53/CE, 2002/55/CE et 68/193/CEE.

*Article 5***Demande d'autorisation**

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 4, paragraphe 2, une demande est introduite conformément aux dispositions ci-après.

2. La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.

a) L'autorité nationale compétente:

- i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la réception de la demande; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
- ii) informe sans tarder l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée «Autorité», et
- iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur.

b) L'Autorité:

- i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;
- ii) rend le résumé du dossier, visé au paragraphe 3, point 1), accessible au public.

3. ►**M3** La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n^o 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants: ◀

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) la désignation de la denrée alimentaire et ses caractéristiques, y compris l'événement ou les événements de transformation;
- c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, ci-après dénommé «protocole de Cartagena»;
- d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication;
- e) une copie des études réalisées — y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs — et tout autre matériel disponible qui démontrent que la denrée alimentaire est conforme aux critères fixés à l'article 4, paragraphe 1;

▼ B

- f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de la denrée alimentaire concernée ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 13, paragraphe 2, point a), soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3;
- g) soit une déclaration motivée indiquant que la denrée alimentaire ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b);
- h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de la denrée alimentaire ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manutention;
- i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées), et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci;
- j) des échantillons de la denrée alimentaire, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible;
- k) le cas échéant, une proposition de monitoring de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché;

▼ M3

- l) une identification des parties de la demande et de toute autre information complémentaire auxquelles le demandeur souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 30 du présent règlement et de l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002;
- m) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

▼ B

4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation humaine, l'expression «denrée alimentaire» figurant au paragraphe 3 est interprétée comme renvoyant aux denrées alimentaires contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou produit à partir de celui-ci.

5. Dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:

- a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'OGM a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;
- b) un plan de monitoring des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation.

Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne s'appliquent pas.

▼B

6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer dans la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.

7. Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

8. Avant la date d'application du présent règlement, l'Autorité publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter la demande.

*Article 6***Avis de l'Autorité**

1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si, conformément au paragraphe 2, l'Autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.

2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente par l'intermédiaire de l'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai déterminé.

3. Pour élaborer son avis, l'Autorité:

a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 5 et détermine si la denrée alimentaire respecte les critères fixés à l'article 4, paragraphe 1;

b) peut demander à l'organisme d'un État membre compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires de procéder à une évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002;

c) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement; toutefois, si la demande porte sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité demande à une autorité nationale compétente d'effectuer cette évaluation;

d) transmet au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j); le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;

e) examine, en vérifiant l'application de l'article 13, paragraphe 2, point a), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de la denrée alimentaire ne diffèrent pas de celles de son produit conventionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.

▼B

4. En ce qui concerne les OGM ou les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE s'appliquent à l'évaluation afin de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et la santé animale ainsi que sur l'environnement, qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'OGM. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché de produits consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, désignée à cette fin par chaque État membre, est consultée par l'Autorité. Les autorités compétentes disposent de trois mois après la date de réception de la demande pour faire connaître leur avis.

5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de la denrée alimentaire, l'avis comprend en outre les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) la désignation de la denrée alimentaire et ses caractéristiques;
- c) s'il y a lieu, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena;
- d) la proposition relative à l'étiquetage de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci;
- e) s'il y a lieu, toute condition ou restriction qui devrait être imposée dans le cadre de la mise sur le marché et/ou toute condition ou restriction spécifique liée à l'utilisation et à la manutention, y compris les exigences de monitoring consécutif à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques et, dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières;
- f) la méthode de détection validée par le laboratoire communautaire de référence, comprenant l'échantillonnage, l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, une méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire et/ou des denrées alimentaires produites à partir de celle-ci; la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible;
- g) le cas échéant, le plan de monitoring visé à l'article 5, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de la denrée alimentaire et exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4.

▼M3

7. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.



Article 7

Autorisation

1. Dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 35 un projet de la décision à prendre concernant la demande, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.
2. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il comporte les éléments visés à l'article 6, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) n° 1830/2003.
3. La décision finale concernant la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.
4. La Commission informe sans tarder le demandeur de la décision prise et publie une information sur cette décision au *Journal officiel de l'Union européenne*.
5. L'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l'article 11. La denrée alimentaire autorisée est inscrite au registre visé à l'article 28. Chaque entrée dans le registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les éléments visés au paragraphe 2.
6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions de la législation communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances.
7. L'octroi d'une autorisation ne diminue en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des denrées alimentaires au regard de la denrée concernée.
8. Les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme applicables également aux OGM autorisés en vertu du présent règlement.

Article 8

Statut des produits existants

1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2, les produits relevant du champ d'application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) dans le cas des produits qui ont été mis sur le marché en vertu de la directive 90/220/CEE avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97 ou conformément au règlement (CE) n° 258/97, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement;

▼B

b) dans le cas des produits qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, mais qui ne sont pas visés au point a), les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.

2. La notification visée au paragraphe 1 est accompagnée, le cas échéant, des éléments visés à l'article 5, paragraphes 3 et 5, que la Commission transmet à l'Autorité et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j). Le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur.

3. Dans l'année qui suit la date d'application du présent règlement et après qu'il a été vérifié que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre comprend, le cas échéant, les éléments visés à l'article 7, paragraphe 2, et, dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point a), mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés.

4. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point a), mais en aucun cas avant que trois ans se soient écoulés depuis la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de cette mise sur le marché introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

5. Les produits visés au paragraphe 1 et les denrées alimentaires qui les contiennent ou qui sont produites à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et notamment de ses articles 9, 10 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.

6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai fixé au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité pour liquider les stocks existants du produit.

7. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'exploitant qui importe, produit ou fabrique les produits visés au présent article fournit les informations ou soumet la demande à la Commission.

8. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

▼B*Article 9***Surveillance**

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation et les parties concernées respectent toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation et veillent en particulier à ce que des produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Lorsqu'un monitoring consécutif à la mise sur le marché, tel que visé à l'article 5, paragraphe 3, point k), et/ou un monitoring tel que visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), ont été imposés au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit leur exécution et soumet des rapports à la Commission conformément à l'autorisation. Ces rapports de monitoring sont tenus à la disposition du public, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle conformément à l'article 30.
2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 5, paragraphe 2. Les articles 5, 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.
3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de la denrée alimentaire. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel la denrée alimentaire est mise sur le marché.
4. La Commission communique sans tarder à l'Autorité et aux États membres les informations fournies par le demandeur.

*Article 10***Modification, suspension et révocation des autorisations****▼M3**

1. De sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou d'un État membre, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement est toujours conforme aux conditions énoncées dans le présent règlement. Elle transmet immédiatement cet avis à la Commission, aux États membres et au titulaire de l'autorisation. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.

▼B

2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. Toute mesure appropriée est prise conformément à l'article 34. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 7.
3. L'article 5, paragraphe 2, et les articles 6 et 7 s'appliquent mutatis mutandis.

*Article 11***Renouvellement des autorisations**

1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans, sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an avant la date d'expiration de celle-ci.

▼M3

2. La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:

▼B

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire;
- b) un rapport sur les résultats du monitoring, si cela est stipulé dans l'autorisation;
- c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de la denrée alimentaire et les risques pour le consommateur ou l'environnement liés à la denrée alimentaire en question;
- d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, entre autres les conditions relatives au futur monitoring.

3. L'article 5, paragraphe 2, et les articles 6 et 7 s'appliquent *mutatis mutandis*.

4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la durée d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise.

5. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, arrêter les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées pour aider le demandeur à établir et à présenter sa demande.

Section 2

Étiquetage

Article 12

Champ d'application

1. La présente section s'applique aux denrées alimentaires qui sont fournies telles quelles au consommateur final ou à des collectivités dans la Communauté et qui:

- a) contiennent des OGM ou consistent en de tels organismes, ou
- b) sont produits à partir d'OGM ou contiennent des ingrédients produits à partir de tels organismes.

2. La présente section ne s'applique pas aux denrées alimentaires renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de chaque ingrédient, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.

3. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

▼ M2

4. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et fixant des seuils moins élevés appropriés, en particulier en ce qui concerne les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou pour tenir compte des progrès de la science et de la technologie, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

▼ B*Article 13***Exigences**

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la présente section sont soumises aux exigences spécifiques suivantes en matière d'étiquetage:

- a) lorsque la denrée alimentaire consiste en plusieurs ingrédients, la mention «génétiquement modifié» ou «produit à partir de [nom de l'ingrédient] génétiquement modifié» figure entre parenthèses, immédiatement après le nom de l'ingrédient concerné, dans la liste des ingrédients visée à l'article 6 de la directive 2000/13/CE;
- b) lorsque l'ingrédient est désigné par le nom d'une catégorie, la mention «contient [nom de l'organisme] génétiquement modifié» ou «contient [nom de l'ingrédient] produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» figure dans la liste des ingrédients;
- c) en l'absence de liste des ingrédients, la mention «génétiquement modifié» ou «produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît clairement sur l'étiquetage;
- d) les mentions visées aux points a) et b) peuvent également figurer dans une note au bas de la liste des ingrédients. Elles sont alors imprimées dans une police de caractère ayant au moins la même taille que celle de la liste des ingrédients. En l'absence de liste des ingrédients, ces mentions apparaissent clairement sur l'étiquetage;
- e) lorsque la denrée alimentaire est proposée à la vente au consommateur final sans préemballage ou dans de petits conditionnements préemballés dont la plus grande surface est inférieure à 10 cm², l'information requise en vertu du présent paragraphe doit être affichée soit sur le présentoir de l'aliment ou à proximité immédiate de celui-ci, soit sur le matériau d'emballage, de façon permanente et visible, dans une police de caractère suffisamment grande pour être facilement distinguée et lue.

2. Outre les exigences en matière d'étiquetage fixées au paragraphe 1, l'étiquetage mentionne toute caractéristique ou qualité, ainsi que le prescrit l'autorisation, dans les cas suivants:

- a) lorsqu'une denrée alimentaire diffère du produit conventionnel de référence en ce qui concerne les caractéristiques ou qualités suivantes:
 - i) la composition;
 - ii) la valeur nutritive ou les effets nutritionnels;
 - iii) l'usage auquel l'aliment est destiné;
 - iv) les implications pour la santé de certaines catégories de population;

▼B

b) lorsqu'une denrée alimentaire peut susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.

3. Outre les exigences en matière d'étiquetage fixées au paragraphe 1 et ainsi que le prescrit l'autorisation, l'étiquetage des denrées alimentaires relevant de la présente section qui n'ont pas de produit conventionnel de référence comprend des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques des denrées alimentaires concernées.

▼M2*Article 14***Mesures d'exécution**

1. Les mesures suivantes peuvent être adoptées par la Commission:

- les mesures nécessaires pour que les exploitants donnent satisfaction aux autorités compétentes visées à l'article 12, paragraphe 3,
- les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 13,
- les règles spécifiques concernant les informations à communiquer par les collectivités fournissant des denrées alimentaires au consommateur final. Afin de tenir compte de la situation spécifique des collectivités, de telles règles peuvent prévoir une adaptation des exigences fixées à l'article 13, paragraphe 1, point e).

Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

2. De plus, des règles détaillées destinées à faciliter l'application uniforme de l'article 13 peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 35, paragraphe 2.

▼B

CHAPITRE III

ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS POUR ANIMAUX

Section 1

Autorisation et surveillance*Article 15***Champ d'application**

1. La présente section concerne:
- a) les OGM destinés à l'alimentation des animaux;
 - b) les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes;
 - c) les aliments pour animaux produits à partir d'OGM.

▼M2

2. Si nécessaire, les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et déterminant si un type particulier d'aliments pour animaux relève de la présente section sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

▼B*Article 16***Exigences**

1. Les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, ne doivent pas:

- a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement;
- b) induire l'utilisateur en erreur;
- c) nuire au consommateur ou l'induire en erreur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale;
- d) différer à un point tel des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les animaux ou les êtres humains.

2. Personne ne peut mettre sur le marché, utiliser ou transformer un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins qu'il ne soit couvert par une autorisation délivrée conformément à la présente section et que les conditions pertinentes de l'autorisation ne soient respectées.

3. Aucun produit visé à l'article 15, paragraphe 1, n'est autorisé à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit produit satisfait aux exigences du paragraphe 1 du présent article.

4. L'autorisation visée au paragraphe 2 peut porter:

- a) sur un OGM et les aliments pour animaux contenant cet organisme ou consistant en cet organisme, ainsi que sur les aliments pour animaux produits à partir de cet organisme;
- b) sur des aliments pour animaux produits à partir d'un OGM, ainsi que sur les aliments pour animaux contenant ces aliments ou produits à partir de ceux-ci.

5. L'autorisation visée au paragraphe 2 n'est accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée que pour les motifs et conformément aux procédures prévus par le présent règlement.

6. Le demandeur d'une autorisation visée au paragraphe 2 et, après l'octroi de cette autorisation, son titulaire ou son représentant sont établis dans la Communauté.

7. L'autorisation prévue par le présent règlement est accordée sans préjudice des directives 2002/53/CE, 2002/55/CE et 68/193/CEE.

▼B*Article 17***Demande d'autorisation**

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 2, une demande est introduite conformément aux dispositions ci-après.
2. La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.
 - a) L'autorité nationale compétente:
 - i) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours qui suivent la réception de la demande; l'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
 - ii) informe sans tarder l'Autorité, et
 - iii) communique à l'Autorité la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;
 - b) l'Autorité:
 - i) informe sans tarder les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;
 - ii) rend le résumé du dossier, visé au paragraphe 3, point 1), accessible au public.
3. ►**M3** La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants: ◀
 - a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques, y compris l'opération ou les opérations de transformation;
 - c) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena;
 - d) s'il y a lieu, une description détaillée du mode de production et de fabrication et des usages prévus de l'aliment pour animaux;
 - e) une copie des études réalisées — y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs — et tout autre matériel disponible qui démontrent que l'aliment pour animaux est conforme aux critères fixés à l'article 16, paragraphe 1, et en particulier dans le cas d'aliments pour animaux entrant dans le champ d'application de la directive 82/471/CEE, les informations requises par la directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ⁽¹⁾;
 - f) soit une analyse, étayée par les informations et données appropriées, montrant que les caractéristiques de l'aliment pour animaux ne diffèrent pas de celles du produit conventionnel de référence compte tenu des limites admises pour les variations naturelles de ces caractéristiques et des critères définis à l'article 25, paragraphe 2, point c), soit une proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux, conformément à l'article 25, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3;

⁽¹⁾ JO L 126 du 13.5.1983, p. 23.

▼B

- g) soit une déclaration motivée indiquant que l'aliment pour animaux ne suscite pas de préoccupations d'ordre éthique ou religieux, soit une proposition relative à l'étiquetage de cet aliment pour animaux conformément à l'article 25, paragraphe 2, point d);
- h) le cas échéant, les conditions de la mise sur le marché de l'aliment pour animaux, y compris les conditions spécifiques concernant son utilisation et sa manutention;
- i) des méthodes de détection, d'échantillonnage (y compris des renvois à des méthodes d'échantillonnage existantes, officielles ou normalisées) et d'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, des méthodes de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou dans l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci;
- j) des échantillons de l'aliment pour animaux, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et la mention du lieu où le matériel de référence est disponible;
- k) le cas échéant, une proposition de monitoring de l'utilisation dans la consommation animale de l'aliment pour animaux, consécutive à sa mise sur le marché;

▼M3

- l) une identification des parties de la demande et de toute autre information complémentaire auxquelles le demandeur souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 30 du présent règlement et des articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002;
- m) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

▼B

4. Dans le cas d'une demande portant sur un OGM destiné à l'alimentation des animaux, l'expression «aliment pour animaux» figurant au paragraphe 3 est interprétée comme renvoyant aux aliments pour animaux contenant l'OGM qui fait l'objet d'une demande d'autorisation, consistant en cet organisme ou produits à partir de celui-ci.

5. Dans le cas d'OGM ou d'aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la demande est également accompagnée des éléments suivants:

- a) le dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE ou, lorsque la mise sur le marché de l'OGM a été autorisée conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE, une copie de la décision d'autorisation;
- b) un plan de monitoring des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation.

Dans ce cas, les articles 13 à 24 de la directive 2001/18/CE ne s'appliquent pas.

6. Lorsque la demande concerne une substance dont l'utilisation et la mise sur le marché sont subordonnées, en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire, à son inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances, il convient de l'indiquer dans la demande, ainsi que le statut de la substance en vertu de la législation applicable.

7. Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

▼B

8. Avant la date d'application du présent règlement, l'Autorité publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et présenter la demande.

*Article 18***Avis de l'Autorité**

1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si, conformément au paragraphe 2, l'Autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.

2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente par l'intermédiaire de l'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai déterminé.

3. Pour élaborer son avis, l'Autorité:

a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 17 et détermine si l'aliment pour animaux respecte les critères fixés à l'article 16, paragraphe 1;

b) peut demander à l'organisme d'un État membre compétent en matière d'évaluation des aliments pour animaux de procéder à une évaluation de l'innocuité de l'aliment pour animaux conformément à l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002;

c) peut demander à une autorité compétente désignée conformément à l'article 4 de la directive 2001/18/CE de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement; toutefois, si la demande porte sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité demande à une autorité nationale compétente d'effectuer cette évaluation;

d) transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 17, paragraphe 3, points i) et j); le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur;

e) examine, en vérifiant l'application de l'article 25, paragraphe 2, point c), les informations et données soumises par le demandeur pour montrer que les caractéristiques de l'aliment pour animaux ne diffèrent pas de celles de son produit conventionnel de référence, compte tenu des limites autorisées de variation naturelle de ces caractéristiques.

4. En ce qui concerne les OGM ou les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les exigences en matière de sécurité pour l'environnement fixées par la directive 2001/18/CE s'appliquent à l'évaluation, afin de garantir que toutes les mesures appropriées sont prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire d'OGM. Lors de l'évaluation des demandes de mise sur le marché de produits consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, désignée à cette fin par chaque État membre, est consultée par l'Autorité. Les autorités compétentes disposent de trois mois après la date de réception de la demande pour faire connaître leur avis.

▼B

5. En cas d'avis favorable à l'autorisation de l'aliment pour animaux, l'avis comprend en outre les éléments suivants:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) la désignation de l'aliment pour animaux, et ses caractéristiques;
- c) s'il y a lieu, les informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena;
- d) la proposition relative à l'étiquetage de l'aliment pour animaux;
- e) s'il y a lieu, toute condition ou restriction qui devrait être imposée dans le cadre de la mise sur le marché et/ou toute condition ou restriction spécifique liée à l'utilisation et à la manutention, y compris les exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché, fondées sur les conclusions de l'évaluation des risques et, dans le cas des organismes génétiquement modifiés ou des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, les conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers et/ou de zones géographiques particulières;
- f) la méthode de détection validée par le laboratoire communautaire de référence, comprenant l'échantillonnage, l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, la méthode de détection et d'identification de l'événement de transformation de l'aliment pour animaux et/ou de l'aliment pour animaux produit à partir de celui-ci; la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible;
- g) le cas échéant, le plan de monitoring visé à l'article 17, paragraphe 5, point b).

6. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de l'aliment pour animaux, et exposant les motifs et les informations sur lesquelles l'avis se fonde, y compris les avis des autorités compétentes lorsque celles-ci sont consultées conformément au paragraphe 4.

▼M3

7. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.

▼B*Article 19***Autorisation**

1. Dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 35 un projet de la décision à prendre concernant la demande, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.

2. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il comporte les éléments visés à l'article 18, paragraphe 5, le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) n° 1830/2003.

▼B

3. La décision finale concernant la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.
4. La Commission informe sans tarder le demandeur de la décision prise et publie une information sur cette décision au *Journal officiel de l'Union européenne*.
5. L'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l'article 23. L'aliment pour animaux autorisé est inscrit au registre visé à l'article 28. Chaque entrée dans le registre mentionne la date de l'autorisation et comprend les éléments visés au paragraphe 2.
6. L'autorisation accordée en vertu de la présente section est sans préjudice des autres dispositions de la législation communautaire régissant l'utilisation et la mise sur le marché des substances dont l'utilisation est subordonnée à l'inscription sur une liste de substances enregistrées ou autorisées à l'exclusion d'autres substances.
7. L'octroi d'une autorisation ne diminue en rien la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des aliments pour animaux au regard de l'aliment concerné.
8. Les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme applicables également aux OGM autorisés en vertu du présent règlement.

*Article 20***Statut des produits existants**

1. Par dérogation à l'article 16, paragraphe 2, les produits relevant du champ d'application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) dans le cas des produits qui ont été autorisés en vertu de la directive 90/220/CEE ou de la directive 2001/18/CE, y compris l'utilisation comme aliment pour animaux, en vertu de la directive 82/471/CEE, qui sont produits à partir d'OGM, ou en vertu de la directive 70/524/CEE, qui contiennent des OGM, consistent en des OGM ou sont produits à partir d'OGM, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement;
 - b) dans le cas des produits qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, mais qui ne sont pas visés au point a), les exploitants responsables de la mise sur le marché dans la Communauté des produits concernés notifient à la Commission que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.
2. La notification visée au paragraphe 1 est accompagnée, le cas échéant, des éléments visés à l'article 17, paragraphes 3 et 5, que la Commission transmet à l'Autorité et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 17, paragraphe 3, points i) et j). Le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur.

▼B

3. Dans l'année qui suit la date d'application du présent règlement et après qu'il a été vérifié que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre comprend, le cas échéant, les éléments visés à l'article 19, paragraphe 2, et, dans le cas des produits visés au paragraphe 1, point a), mentionne la date de la première mise sur le marché des produits concernés.

4. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point a), mais en aucun cas avant que trois ans se soient écoulés depuis la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de cette mise sur le marché introduisent une demande conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.

5. Les produits visés au paragraphe 1 et les aliments pour animaux qui les contiennent ou qui sont obtenus à partir de ces produits sont soumis aux dispositions du présent règlement, et notamment de ses articles 21, 22 et 34, qui s'appliquent mutatis mutandis.

6. Lorsque la notification et les documents d'accompagnement visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont pas fournis dans le délai prescrit ou se révèlent incorrects, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 4, la Commission, agissant conformément à la procédure fixée à l'article 35, paragraphe 2, adopte une mesure demandant le retrait du marché du produit concerné et de ses dérivés. Une telle mesure peut accorder un délai limité pour liquider les stocks existants du produit.

7. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'exploitant qui importe, produit ou fabrique les produits visés au présent article fournit les informations ou soumet la demande à la Commission.

8. Les modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

*Article 21***Surveillance**

1. À la suite de la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement, le titulaire de l'autorisation et les parties concernées respectent toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation et veillent en particulier à ce que des produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Lorsqu'un monitoring consécutif à la mise sur le marché, tel que visé à l'article 17, paragraphe 3, point k), et/ou un monitoring tel que visé à l'article 17, paragraphe 5, point b), ont été imposés au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit leur exécution et soumet des rapports à la Commission conformément à l'autorisation. Ces rapports de monitoring sont tenus à la disposition du public, à l'exclusion des informations traitées de façon confidentielle conformément à l'article 30.

2. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, il en fait la demande conformément à l'article 17, paragraphe 2. Les articles 17, 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.

▼B

3. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de l'aliment pour animaux. En particulier, le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'aliment pour animaux est mis sur le marché.
4. La Commission communique sans tarder à l'Autorité et aux États membres toute information fournie par le demandeur.

*Article 22***Modification, suspension et révocation des autorisations****▼M3**

1. De sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou d'un État membre, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions énoncées dans le présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, aux États membres et au titulaire de l'autorisation. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.

▼B

2. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. Toute mesure appropriée est prise conformément à l'article 34. Le cas échéant, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure visée à l'article 19.
3. L'article 17, paragraphe 2, et les articles 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.

*Article 23***Renouvellement des autorisations**

1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables pour des périodes de dix ans, sur demande adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an avant la date d'expiration de celle-ci.

▼M3

2. La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:

▼B

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de l'aliment pour animaux;
 - b) un rapport sur les résultats du monitoring, si cela est stipulé dans l'autorisation;
 - c) toute autre nouvelle information devenue disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'utilisation de l'aliment pour animaux et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'aliment en question;
 - d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives au futur monitoring.
3. L'article 17, paragraphe 2, et les articles 18 et 19 s'appliquent mutatis mutandis.

▼B

4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la durée d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise.

5. Après consultation de l'Autorité, la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, arrêter les modalités d'application du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées pour aider le demandeur à établir et présenter sa demande.

Section 2

Étiquetage*Article 24***Champ d'application**

1. La présente section s'applique aux aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1.

2. La présente section ne s'applique pas aux aliments pour animaux renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de l'aliment et de chacun de ses composants, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.

3. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

▼M2

4. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et fixant des seuils moins élevés appropriés, en particulier en ce qui concerne les aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, ou tenant compte des progrès de la science et de la technologie sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

▼B*Article 25***Exigences**

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire concernant l'étiquetage des aliments pour animaux, les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, sont soumis aux exigences spécifiques en matière d'étiquetage prévues ci-après.

2. Personne ne peut mettre sur le marché un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, à moins de faire figurer les éléments qui suivent de manière visible, lisible et indélébile sur un document d'accompagnement ou, le cas échéant, sur l'emballage, le récipient ou l'étiquette de l'aliment.

Chaque aliment qui entre dans la composition d'un aliment pour animaux est soumis aux règles suivantes:

▼B

- a) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, points a) et b), la mention «[nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment.

Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments;

- b) en ce qui concerne les aliments pour animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, point c), la mention «produit à partir de [nom de l'organisme] génétiquement modifié» apparaît entre parenthèses juste après le nom spécifique de l'aliment.

Cette mention peut aussi figurer dans une note au bas de la liste des aliments. Elle est imprimée dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle de la liste des aliments;

- c) l'étiquetage mentionne, ainsi que le prescrit l'autorisation, toute caractéristique de l'aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, qui diffère de celle du produit conventionnel de référence, telle que celles énumérées ci-dessous:

- i) la composition;
- ii) les propriétés nutritionnelles;
- iii) l'usage auquel l'aliment est destiné;
- iv) les implications pour la santé de certaines espèces ou catégories d'animaux;

- d) l'étiquetage mentionne, ainsi que le prescrit l'autorisation, toute caractéristique ou qualité de l'aliment pour animaux pouvant susciter des préoccupations d'ordre éthique ou religieux.

3. Outre les exigences définies au paragraphe 2, points a) et b), et ainsi que le prescrit l'autorisation, l'étiquetage ou les documents d'accompagnement des aliments pour animaux relevant de la présente section qui n'ont pas de produit conventionnel de référence comprennent des informations adéquates sur la nature et les caractéristiques de l'aliment pour animaux concerné.

▼M2*Article 26***Mesures d'exécution**

1. Les mesures suivantes peuvent être adoptées par la Commission:

- les mesures nécessaires pour que les exploitants donnent satisfaction aux autorités compétentes visées à l'article 24, paragraphe 3,
- les mesures nécessaires pour que les exploitants se conforment aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 25.

Ces mesures, visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

2. De plus, des règles détaillées destinées à faciliter l'application uniforme de l'article 25 peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 35, paragraphe 2.

▼B

CHAPITRE IV
DISPOSITIONS COMMUNES

Article 27

Produits susceptibles d'être utilisés comme denrées alimentaires et comme aliments pour animaux

1. Lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois comme denrée alimentaire et comme aliment pour animaux, une demande unique, en application des articles 5 et 17, est introduite et donne lieu à un avis unique de l'Autorité et à une décision unique de la Communauté.
2. L'Autorité examine si la demande d'autorisation doit être introduite à la fois pour les denrées alimentaires et pour les aliments pour animaux.

Article 28

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ci-après dénommé «registre».
2. Le registre est mis à la disposition du public.

Article 29

Accès du public

▼M3

1. L'Autorité rend publics la demande d'autorisation, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, ainsi que ses avis scientifiques et les avis des autorités compétentes visées à l'article 4 de la directive 2001/18/CE, conformément aux articles 38 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et en tenant compte de l'article 30 du présent règlement.
2. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽¹⁾.

▼B

3. Les États membres traitent les demandes d'accès aux documents qu'ils reçoivent au titre du présent règlement conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1049/2001.

▼M3

Article 30

Confidentialité

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article:

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

▼M3

a) le demandeur peut soumettre une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent règlement, accompagnée d'une justification vérifiable; et

b) l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur.

2. En complément des informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), du règlement (CE) n° 178/2002, et en application de l'article 39, paragraphe 3, dudit règlement, l'Autorité peut également accorder un traitement confidentiel en ce qui concerne les informations ci-après, lorsqu'il est démontré par le demandeur que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

a) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et

b) les modèles et stratégies de sélection.

3. L'utilisation des méthodes de détection et la reproduction des matériaux de référence prévues à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 17, paragraphe 3, pour les besoins de l'application du présent règlement aux OGM, denrées alimentaires ou aliments pour animaux sur lesquels porte une demande ne sont pas limitées par l'exercice des droits de propriété intellectuelle ou autres.

4. Le présent article est sans préjudice de l'article 41 du règlement (CE) n° 178/2002.

▼B*Article 31***Protection des données**

Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 5, paragraphes 3 et 5, et de l'article 17, paragraphes 3 et 5, ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de dix ans à compter de la date d'autorisation, sauf si l'autre demandeur est convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées.

À l'expiration de cette période de dix ans, les résultats de tout ou partie de l'évaluation réalisée sur la base des données scientifiques et des informations contenues dans le dossier de demande peuvent être utilisés par l'Autorité au profit d'un autre demandeur, à condition que celui-ci puisse prouver que la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux dont il demande l'autorisation est, en substance, similaire à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux déjà autorisé en vertu du présent règlement.

*Article 32***Laboratoire communautaire de référence**

Le laboratoire communautaire de référence ainsi que ses fonctions et ses tâches sont définis à l'annexe.

Des laboratoires nationaux de référence peuvent être désignés conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

▼B

Les personnes qui sollicitent une autorisation pour une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux génétiquement modifié contribuent au financement des tâches du laboratoire communautaire de référence et du Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM visés à l'annexe.

Le niveau des contributions versées par les demandeurs d'une autorisation ne doit pas être supérieur aux coûts engendrés lors de la validation des méthodes de détection.

▼M2

Les modalités d'application du présent article et de l'annexe peuvent être adoptées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 35, paragraphe 2.

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement et adaptant l'annexe sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

▼B*Article 33***Consultation du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies**

1. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut consulter le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ou tout autre organe approprié qu'elle viendrait à instituer, en vue de recueillir son avis sur des questions éthiques.
2. La Commission rend ces avis accessibles au public.

*Article 34***Mesures d'urgence**

Lorsqu'un produit autorisé par le présent règlement ou conformément à celui-ci est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou si, au regard d'un avis de l'Autorité délivré conformément aux articles 10 et 22, il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002.

*Article 35***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé «comité».
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

▼M2

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

▼B*Article 36***Contrôle administratif**

Lorsque l'Autorité prend une décision ou néglige d'agir en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cette décision ou cette carence peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en question.

La Commission prend une décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité retire sa décision ou remédie à sa carence.

*Article 37***Abrogations**

Les règlements suivants sont abrogés avec effet à la date d'application du présent règlement:

- le règlement (CE) n° 1139/98,
- le règlement (CE) n° 49/2000,
- le règlement (CE) n° 50/2000.

*Article 38***Modifications du règlement (CE) n° 258/97**

Le règlement (CE) n° 258/97 est modifié comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement:

1) les dispositions suivantes sont supprimées:

- l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) et b),
- l'article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa, et paragraphe 3,
- l'article 8, paragraphe 1, point d),
- l'article 9;

2) à l'article 3, paragraphe 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«4. Par dérogation au paragraphe 2, la procédure prévue à l'article 5 s'applique aux aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points d) et e), qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents visés à

▼B

l'article 4, paragraphe 3, sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables.»

*Article 39***Modification de la directive 82/471/CEE**

À l'article 1^{er} de la directive 82/471/CEE, le paragraphe suivant est ajouté avec effet à la date d'application du présent règlement:

«3. La présente directive ne s'applique pas aux produits fabriqués en vue de leur apport protéique direct ou indirect et qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*).

(*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.»

*Article 40***Modifications de la directive 2002/53/CE**

La directive 2002/53/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement:

1) à l'article 4, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. En outre, lorsque des semences issues d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*), cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement.

(*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.»

2) à l'article 7, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (*), ne soit admise que si elle a été autorisée par la législation pertinente.

(*) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.»

*Article 41***Modifications de la directive 2002/55/CE**

La directive 2002/55/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'application du présent règlement:

▼B

1) à l'article 4, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. En outre, lorsque des semences issues d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de l'article 3 ou dans des aliments pour animaux relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*), cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement.

(*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.»

2) à l'article 7, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (*), ne soit admise que si elle a été autorisée par la législation pertinente.

(*) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.»

Article 42

Modification de la directive 68/193/CEE

À l'article 5 *ter bis* de la directive 68/193/CEE, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant avec effet à la date d'application du présent règlement:

«3. a) Lorsque des produits issus de matériels de multiplication de la vigne sont destinés à être utilisés comme denrées alimentaires ou ingrédients de ces denrées relevant du champ d'application de l'article 3 ou comme aliments pour animaux ou ingrédients de ces aliments relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*), la variété de vigne concernée n'est admise que si elle a été autorisée conformément audit règlement.

b) Les États membres veillent à ce qu'une variété de vigne dont les matériels de multiplication sont à l'origine de produits destinés à être utilisés dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires(**) ne soit admise que si elle a été autorisée en vertu de la législation pertinente.

(*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

(**) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.»



Article 43

Modifications de la directive 2001/18/CE

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit avec effet à la date d'entrée en vigueur du présent règlement:

1) l'article suivant est inséré:

«Article 12 bis

Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable

1. La mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés est exonérée des articles 13 à 21, à condition qu'elles satisfassent aux conditions fixées à l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (*).

2. Le présent article est applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du règlement (CE) n° 1829/2003.

(*) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.»

2) l'article suivant est inséré:

«Article 26 bis

Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM

1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau communautaire et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques.»

Article 44

Informations à communiquer conformément au protocole de Cartagena

1. Conformément à l'article 11, paragraphe 1, ou, selon le cas, à l'article 12, paragraphe 1, du protocole de Cartagena, la Commission informe les parties audit protocole, par l'intermédiaire du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB), de toute autorisation d'un OGM, d'une denrée alimentaire visée à l'article 3, paragraphe 1, point a) ou b), ou d'un aliment pour animaux visé à l'article 15, paragraphe 1, point a) ou b), ainsi que de tout renouvellement ou de toute modification, suspension ou révocation d'une telle autorisation.

▼B

La Commission fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des parties qui ont signalé à l'avance au secrétariat qu'elles n'ont pas accès au CEPRB.

2. La Commission traite également les demandes d'informations supplémentaires formulées par une partie conformément à l'article 11, paragraphe 3, du protocole de Cartagena, et elle fournit une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales conformément à l'article 11, paragraphe 5, dudit protocole.

*Article 45***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'exécution. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

*Article 46***Mesures transitoires relatives aux demandes, à l'étiquetage et aux notifications**

1. Les demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'application du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre II, section 1, du présent règlement, lorsque le rapport d'évaluation initiale visé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission, ainsi que dans tous les cas où un rapport d'évaluation complémentaire est requis conformément à l'article 6, paragraphe 3 ou 4, du règlement (CE) n° 258/97. Les autres demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'application du présent règlement sont traitées conformément au règlement (CE) n° 258/97, nonobstant l'article 38 du présent règlement.

2. Les exigences en matière d'étiquetage fixées par le présent règlement ne s'appliquent pas aux produits dont le processus de fabrication a commencé avant la date d'application du présent règlement, à condition que ces produits soient étiquetés conformément à la législation qui leur est applicable avant la date d'application du présent règlement.

3. Les notifications concernant des produits, y compris leur utilisation comme aliments pour animaux, présentées en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE avant la date d'application du présent règlement sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement, si le rapport d'évaluation visé à l'article 14 de la directive 2001/18/CE n'a pas encore été transmis à la Commission.

4. Les demandes relatives aux produits visés à l'article 15, paragraphe 1, point c), et présentées en vertu de l'article 7 de la directive 82/471/CEE avant la date d'application du présent règlement, sont transformées en demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

▼B

5. Les demandes relatives aux produits visés à l'article 15, paragraphe 1, et présentées en vertu de l'article 4 de la directive 70/524/CEE avant la date d'application du présent règlement, sont complétées par des demandes introduites conformément au chapitre III, section 1, du présent règlement.

*Article 47***Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable**

1. La présence dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux de matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes, dans une proportion n'excédant pas 0,5 % n'est pas considérée comme une infraction à l'article 4, paragraphe 2, ou à l'article 16, paragraphe 2, à condition que:

- a) cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable;
- b) que le matériel génétiquement modifié ait obtenu un avis favorable du ou des comités scientifiques de la Communauté ou de l'Autorité avant la date d'application du présent règlement;
- c) que la demande d'autorisation n'ait pas été rejetée conformément à la législation communautaire en la matière, et
- d) que les méthodes de détection soient accessibles au public.

2. Pour déterminer le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de ce matériel, les exploitants doivent être à même de démontrer aux autorités compétentes qu'ils ont pris des mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel.

▼M2

3. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant et abaissant les seuils visés au paragraphe 1, en particulier pour les OGM vendus directement au consommateur final, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 35, paragraphe 3.

▼B

4. Les modalités détaillées pour l'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

5. Le présent article reste applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du présent règlement.

*Article 48***Évaluation**

1. Au plus tard le 7 novembre 2005 et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement et notamment de l'article 47, accompagné, le cas échéant, de toute proposition appropriée. Le rapport ainsi que la proposition éventuelle sont rendus accessibles au public.

2. Sans préjudice des compétences des autorités nationales, la Commission surveille l'application du présent règlement et son incidence sur la santé humaine et animale, sur la protection et l'information des consommateurs ainsi que sur le fonctionnement du marché intérieur, et soumet, au besoin, des propositions dans les meilleurs délais.

▼B

Article 49

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable six mois après la date de sa publication.

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

▼B*ANNEXE***FONCTIONS ET TÂCHES DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE**

1. Le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32 est le Centre commun de recherche de la Commission.

▼M1

2. Aux fins de l'exécution des fonctions et des tâches définies dans la présente annexe, le laboratoire communautaire de référence est assisté par les laboratoires nationaux de référence visés à l'article 32, qui ont dès lors la qualité de membres du groupement dénommé «Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM».

3. Le laboratoire communautaire de référence est notamment chargé des tâches suivantes:

a) réception, préparation, stockage, entretien et distribution aux membres du Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM des échantillons de contrôle appropriés, positifs et négatifs, sous réserve de l'engagement de ses membres de respecter la nature confidentielle des données reçues en tant que de besoin;

b) sans préjudice des responsabilités dévolues aux laboratoires communautaires de référence par l'article 32 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, la distribution aux laboratoires nationaux de référence au sens de l'article 33 de ce règlement des échantillons de contrôle appropriés, positifs et négatifs, sous réserve de l'engagement de ces laboratoires de respecter la nature confidentielle des données reçues en tant que de besoin;

c) évaluation des données fournies par le demandeur en vue de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux, aux fins de l'expérimentation et de la validation de la méthode d'échantillonnage et de détection;

d) expérimentation et validation de la méthode de détection, y compris l'échantillonnage et l'identification de l'événement de transformation et, le cas échéant, détection et identification de l'événement de transformation de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux;

e) présentation de rapports d'évaluation complets à l'Autorité.

4. Le laboratoire communautaire de référence joue un rôle dans le règlement des litiges concernant les résultats des tâches définies dans la présente annexe, sans préjudice des responsabilités des laboratoires communautaires de référence visées à l'article 32 du règlement (CE) n° 882/2004.

⁽¹⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.