

**RÈGLEMENT (CE) N° 1830/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 22 septembre 2003**

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

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 ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽⁴⁾,

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 ⁽⁵⁾ 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.
- (2) 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 des 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 devrait contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur. Il convient donc de modifier la directive 2001/18/CE en conséquence.
- (3) Des exigences de traçabilité applicables aux OGM devraient faciliter, d'une part, le retrait de produits au cas où seraient constatés des effets nuisibles imprévus sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, y compris les écosystèmes, et, d'autre part, le ciblage de la surveillance des effets potentiels de ces organismes, en particulier sur l'environnement. La traçabilité devrait faciliter également la mise en œuvre de mesures de gestion des risques, conformément au principe de précaution.

⁽¹⁾ JO C 304 E du 30.10.2001, p. 327, et JO C 331 E du 31.12.2002, p. 308.

⁽²⁾ JO C 125 du 27.5.2002, p. 69.

⁽³⁾ JO C 278 du 14.11.2002, p. 31.

⁽⁴⁾ Avis du Parlement européen du 3 juillet 2002 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 17 mars 2003 (JO C 113 E du 13.5.2003, p. 21) et décision du Parlement européen du 2 juillet 2003 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 22 juillet 2003.

⁽⁵⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/811/CE du Conseil (JO L 280 du 18.10.2002, p. 27).

(4) Des exigences de traçabilité applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux produits à partir d'OGM devraient être établies pour faciliter l'étiquetage précis de ces produits, conformément aux exigences 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 ⁽⁶⁾, de manière à garantir que les opérateurs et les consommateurs disposent d'informations précises qui leur permettent d'exercer de manière effective leur liberté de choix, et qui permette le contrôle et la vérification des indications figurant sur les étiquettes. Les exigences devraient être similaires pour les denrées alimentaires et 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.

(5) La transmission et la conservation des informations indiquant que des produits contiennent des OGM ou consistent en OGM, et des identificateurs uniques attribués à ces organismes, à chaque étape de leur mise sur le marché, constituent la base d'un système de traçabilité et d'étiquetage adapté pour les OGM. Les identificateurs peuvent être utilisés pour accéder à des informations spécifiques sur les OGM consignées dans un registre et pour faciliter l'identification, la détection et la surveillance de ces organismes conformément à la directive 2001/18/CE.

(6) La transmission et la conservation des informations indiquant que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ont été produits à partir d'OGM sont également la base d'un système de traçabilité adapté pour les produits élaborés à partir d'OGM.

(7) La législation communautaire concernant les OGM utilisés comme aliments pour animaux ou présents dans de tels aliments devrait s'appliquer également aux aliments pour animaux destinés à des animaux qui ne sont pas destinés à la production alimentaire.

(8) Des lignes directrices en matière d'échantillonnage et de détection devraient être élaborées afin de faciliter une approche coordonnée des activités de contrôle et d'inspection, et de procurer une sécurité juridique aux opérateurs. Il devrait être tenu compte des registres contenant des informations sur les modifications génétiques des OGM, établis par la Commission conformément à l'article 31, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE et à l'article 29 du règlement (CE) n° 1829/2003.

(9) Il convient que les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation du présent règlement.

⁽⁶⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

- (10) Certaines traces d'OGM dans des produits peuvent être fortuites ou techniquement inévitables. Cette présence d'OGM ne devrait donc pas être soumise aux exigences d'étiquetage et de traçabilité. Il est dès lors nécessaire de fixer des seuils applicables à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel consistant en OGM, en contenant ou produit à partir de ceux-ci, à la fois dans les cas où la mise sur le marché de ces OGM est autorisée dans la Communauté et dans ceux où leur présence fortuite ou techniquement inévitable est tolérée en vertu de l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003. Il convient, par ailleurs, de prévoir que, lorsque le niveau combiné de présence fortuite ou techniquement inévitable du matériel susmentionné dans une denrée alimentaire ou dans un aliment pour animaux ou un des composants de cette denrée ou de cet aliment est supérieur aux seuils d'étiquetage précités, cette présence soit signalée conformément au présent règlement et aux modalités qui seront arrêtées pour sa mise en œuvre.
- (11) Il est indispensable de garantir aux consommateurs une information complète et fiable sur les OGM, les produits, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'OGM, afin de leur permettre de choisir un produit en connaissance de cause.
- (12) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec 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 ⁽¹⁾.
- (13) Des systèmes d'élaboration et d'attribution d'identificateurs uniques pour les OGM devraient être établis avant que les mesures relatives à la traçabilité et à l'étiquetage ne puissent être appliquées.
- (14) La Commission devrait présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement et en particulier sur l'efficacité des règles de traçabilité et d'étiquetage.
- (15) 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,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objectifs

Le présent règlement fournit un cadre pour la traçabilité des produits qui consistent en organismes génétiquement modifiés (OGM) ou qui en contiennent, ainsi que des denrées alimen-

taires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, dans le but de faciliter un étiquetage précis, la surveillance des effets sur l'environnement et, le cas échéant, sur la santé, et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques appropriées, y compris, si nécessaire, le retrait de produits.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique, à tous les stades de leur mise sur le marché, aux:
 - a) produits qui consistent en OGM, ou qui en contiennent, mis sur le marché conformément à la législation communautaire;
 - b) denrées alimentaires produites à partir d'OGM, mises sur le marché conformément à la législation communautaire;
 - c) aliments pour animaux produits à partir d'OGM, mis sur le marché conformément à la législation communautaire.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux médicaments à usage humain ou vétérinaire autorisés en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 ⁽²⁾.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «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 les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;
- 2) «produit à partir d'OGM»: produit, en tout ou en partie, à partir d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas;
- 3) «traçabilité»: la capacité de suivre des OGM et des produits élaborés à partir d'OGM, à tous les stades de leur mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution;
- 4) «identificateur unique»: un code numérique ou alphanumérique simple, qui sert à identifier un OGM sur la base de l'événement de transformation autorisé à partir duquel il a été développé et qui procure le moyen d'accéder aux informations spécifiques se rapportant à cet OGM;
- 5) «opérateur»: la personne physique ou morale qui met un produit sur le marché ou qui reçoit un produit mis sur le marché dans la Communauté, en provenance soit d'un État membre, soit d'un pays tiers, à un stade quelconque de la chaîne de production et de distribution, à l'exclusion du consommateur final;

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214 du 24.8.1993, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- 6) «consommateur final»: le consommateur en bout de chaîne, qui n'utilisera pas le produit dans le cadre d'une exploitation ou d'une activité commerciale;
- 7) «denrées alimentaires»: les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾;
- 8) «ingrédient»: l'ingrédient au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE ⁽²⁾;
- 9) «aliments pour animaux»: les aliments pour animaux tels que définis à l'article 3, point 4, du règlement (CE) n° 178/2002;
- 10) «mise sur le marché»: la mise sur le marché telle qu'elle est définie dans la législation communautaire spécifique au titre de laquelle le produit en question a été autorisé; dans les autres cas, telle qu'elle est définie à l'article 2, point 4, de la directive 2001/18/CE;
- 11) «premier stade de la mise sur le marché d'un produit»: la transaction initiale dans les chaînes de production et de distribution, par laquelle un produit est mis à la disposition d'un tiers;
- 12) «produit préemballé»: tout 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, à condition que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage ne soit ouvert ou modifié.

Article 4

Exigences relatives à la traçabilité et à l'étiquetage des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent

A. TRAÇABILITÉ

1. Au premier stade de la mise sur le marché, y compris en vrac, d'un produit qui consiste en OGM, ou qui en contient, les opérateurs veillent à ce que les informations suivantes soient transmises par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit:

- a) l'indication que le produit contient des OGM ou consiste en OGM;
- b) le ou les identificateurs uniques attribués à ces OGM conformément à l'article 8.

2. À tous les stades ultérieurs de la mise sur le marché de produits visés au paragraphe 1, les opérateurs veillent à ce que les informations reçues conformément audit paragraphe soient transmises par écrit aux opérateurs qui reçoivent les produits.

⁽¹⁾ 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (JO L 109 du 6.5.2000, p. 29). Directive modifiée par la directive 2001/101/CE de la Commission (JO L 310 du 28.11.2001, p. 19).

3. Dans le cas des produits qui consistent en mélanges d'OGM, ou qui en contiennent, et qui sont uniquement destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou comme aliments pour animaux ou à être transformés, les informations visées au paragraphe 1, point b), peuvent être remplacées par une déclaration d'utilisation de l'opérateur, accompagnée d'une liste des identificateurs uniques attribués à tous les OGM qui ont été utilisés pour constituer le mélange.

4. Sans préjudice de l'article 6, les opérateurs disposent de systèmes et de procédures normalisées leur permettant de conserver les informations prévues aux paragraphes 1, 2 et 3, et d'identifier, pendant une période de cinq ans après chaque transaction, l'opérateur dont ils ont obtenu les produits visés au paragraphe 1 et celui à la disposition duquel ils les ont mis.

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

B. ÉTIQUETAGE

6. Pour les produits qui consistent en OGM, ou qui en contiennent, les opérateurs veillent à ce que:

- a) s'il s'agit de produits préemballés qui consistent en OGM, ou qui en contiennent, la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» ou la mention «Ce produit contient du [ou des] [nom du ou des organismes] génétiquement modifié[s]» figure sur une étiquette;
- b) s'il s'agit de produits non préemballés offerts au consommateur final, la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» ou la mention «Ce produit contient du [ou des] [nom du ou des organismes] génétiquement modifié[s]» figure sur la présentation du produit ou est associée à cette présentation.

Le présent paragraphe s'entend sans préjudice d'autres exigences spécifiques prévues par la législation communautaire.

C. EXEMPTIONS

7. Les paragraphes 1 à 6 ne s'appliquent pas aux traces d'OGM présentes dans les produits dans une proportion n'excédant pas les seuils établis conformément à l'article 21, paragraphe 2 ou paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE et à d'autres dispositions spécifiques de la législation communautaire, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

8. Les paragraphes 1 à 6 ne s'appliquent pas aux traces d'OGM présentes dans les produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux, ou à être transformés, dans une proportion n'excédant pas les seuils établis pour ces OGM en conformité avec les articles 12, 24 ou 47 du règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

Article 5

Exigences relatives à la traçabilité des produits destinés à être des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM

1. Lors de la mise sur le marché d'un produit élaboré à partir d'OGM, les opérateurs veillent à ce que les informations suivantes soient transmises par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit:

- a) une indication de chaque ingrédient alimentaire produit à partir d'OGM;
- b) une indication de chaque matière première ou additif pour aliments des animaux 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 élaboré à partir d'OGM.

2. Sans préjudice de l'article 6, les opérateurs disposent de systèmes et de procédures normalisées leur permettant de conserver les informations prévues au paragraphe 1 et d'identifier, pendant une période de cinq ans après chaque transaction, l'opérateur dont ils ont obtenu les produits visés au paragraphe 1 et celui à la disposition duquel ils les ont mis.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'entendent sans préjudice d'autres exigences spécifiques prévues par la législation communautaire.

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas aux traces d'OGM présentes dans les produits destinés à être des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM dans une proportion n'excédant pas les seuils établis pour ces OGM en conformité avec les articles 12, 24 ou 47 du règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

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 opérateurs ne sont pas tenus de conserver les informations spécifiées à l'article 4, paragraphes 1, 2 et 3, et à l'article 5, paragraphe 1, à condition 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 visée à l'article 4, paragraphe 4, et à l'article 5, paragraphe 2.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas au premier stade de la mise sur le marché d'un produit ni à la production proprement dite ou au reconditionnement d'un produit.

Article 7

Modification de la directive 2001/18/CE

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:

- 1) à l'article 4, le paragraphe 6 est supprimé;

2) à l'article 21, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux traces d'OGM autorisés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % ou les seuils inférieurs établis selon l'article 30, paragraphe 2, à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.»

Article 8

Identificateurs uniques

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

- a) établit, avant l'application des articles 1^{er} à 7, un dispositif permettant l'élaboration d'identificateurs uniques et leur attribution à des OGM;
- b) adapte, le cas échéant, le dispositif prévu au point a).

Ce faisant, les développements intervenus dans les enceintes internationales doivent être pris en compte.

Article 9

Mesures d'inspection et de contrôle

1. Les États membres veillent à ce que des mesures d'inspection et d'autres mesures de contrôle, y compris des contrôles par échantillonnage et des analyses (quantitatives et qualitatives), selon le cas, soient mises en œuvre afin d'assurer le respect du présent règlement. Les mesures d'inspection et de contrôle peuvent également comporter des inspections et contrôles liés à la détention d'un produit.

2. Préalablement à l'application des articles 1^{er} à 7, la Commission élabore et publie, conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 3, des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et d'analyses afin de faciliter la mise en œuvre coordonnée du paragraphe 1 du présent article. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices techniques, la Commission tient compte des travaux menés par les autorités compétentes nationales, le comité visé à l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 et le laboratoire communautaire de référence établi par le règlement (CE) n° 1829/2003.

3. 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 dont la mise sur le marché est autorisée 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 la Communauté.

*Article 10***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE.

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.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

*Article 11***Sanctions**

Les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, propor-

tionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 18 avril 2004 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

*Article 12***Clause de révision**

Au plus tard le 18 octobre 2005, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'article 4, paragraphe 3, et, le cas échéant, présente une proposition.

*Article 13***Entrée en vigueur**

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

2. Les articles 1^{er} à 7 et l'article 9, paragraphe 1, sont applicables à partir du quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de la mesure visée à l'article 8, point a).

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

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 2003.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

R. BUTTIGLIONE
