



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 avril 2015
(OR. en)

8356/15

**Dossier interinstitutionnel:
2015/0093 (COD)**

**AGRI 222
AGRILEG 95
DENLEG 67
MI 271
CONSOM 70
SAN 132
CODEC 609**

PROPOSITION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	23 avril 2015
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2015) 177 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 1829/2003 en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire sur leur territoire l'utilisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2015) 177 final.

p.j.: COM(2015) 177 final



Bruxelles, le 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 1829/2003 en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire sur leur territoire l'utilisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003¹, aucune majorité qualifiée ne s'est jamais dégagée parmi les États membres en faveur ou à l'encontre d'un projet de décision de la Commission autorisant les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Toutes les étapes de la procédure (comité permanent et comité d'appel conformément à la procédure actuelle, ou Conseil par le passé) se sont toujours soldées par l'absence d'émission d'un avis. La Commission a donc adopté les décisions d'autorisation, conformément à la législation applicable, sans le soutien de l'avis du comité des États membres. Le renvoi du dossier à la Commission pour décision finale, qui constitue vraiment une exception dans le cadre de la procédure dans son ensemble, est devenu la règle dans le processus décisionnel relatif aux autorisations de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. Le règlement (CE) n° 1829/2003 autorise les États membres à adopter des mesures restreignant ou interdisant l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés déjà autorisés uniquement s'ils sont en mesure de démontrer que le produit concerné est susceptible de présenter des risques pour la santé et l'environnement. Les raisons poussant des États membres à voter contre sont diverses. Ils expriment souvent des préoccupations nationales, qui ne portent pas uniquement sur des questions liées à l'innocuité des OGM pour la santé ou l'environnement.

La Commission européenne a été désignée sur la base d'un ensemble d'orientations politiques présentées au Parlement européen, dans lesquelles elle s'engageait notamment à réexaminer la législation applicable à l'autorisation des OGM.

Les résultats sont présentés dans la communication sur le réexamen du processus décisionnel relatif aux organismes génétiquement modifiés (OGM)².

La Commission conclut que le cadre juridique de la prise de décisions en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés doit être adapté.

C'est pourquoi, dans un souci de respect du choix démocratique et de cohérence, la Commission propose d'étendre la solution adoptée dans la directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil³ pour la culture d'OGM aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

¹ 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.

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Réexamen du processus décisionnel relatif aux organismes génétiquement modifiés (OGM), COM(2015) 176 final.

³ Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire (JO L 68 du 13.3.2015, p. 1).

2. LE CADRE JURIDIQUE ACTUEL

2.1. Introduction

L'Union européenne dispose d'un cadre juridique complet pour l'autorisation, la traçabilité et l'étiquetage des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés régit les denrées alimentaires, les ingrédients alimentaires et les aliments pour animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci. Il régit également les OGM destinés à d'autres utilisations, comme la culture, si ces OGM doivent être utilisés comme matière d'origine pour l'obtention de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. Ces différents produits sont désignés dans la présente proposition par l'expression «OGM et denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés».

Le règlement (CE) n° 1829/2003 a instauré une procédure d'autorisation qui vise à garantir que la mise sur le marché des produits concernés ne comportera pas de risque pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. Pour parvenir à cet objectif, la procédure se fonde principalement sur une évaluation scientifique des risques: toute autorisation de mise sur le marché d'un produit doit être dûment justifiée et le principal motif sur lequel une telle justification peut s'appuyer est l'évaluation scientifique⁴. Conformément à la législation, c'est à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), en collaboration avec les organismes scientifiques des États membres, qu'il incombe de procéder à cette évaluation scientifique des risques.

Le règlement (CE) n° 1829/2003 contient des dispositions permettant à la Commission ou aux États membres d'adopter des mesures d'urgence contre la mise sur le marché ou l'utilisation d'un OGM ayant été autorisé, lorsqu'il apparaît qu'il est susceptible de présenter un risque grave pour la santé ou l'environnement. Ces mesures requièrent des preuves scientifiques démontrant que le produit est susceptible de comporter un risque grave pour la santé ou l'environnement.

2.2. Le processus décisionnel pour l'autorisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés

Le règlement (CE) n° 1829/2003, lu à la lumière de l'article 41 de la Charte des droits fondamentaux et de la jurisprudence de la Cour de justice⁵, exige de la Commission, en tant que gestionnaire des risques, qu'elle prenne une décision sur une demande d'autorisation dans un délai raisonnable (qu'il s'agisse d'une décision d'octroi ou de rejet d'une autorisation).

⁴ Les articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 disposent que la Commission peut prendre en considération, outre l'avis de l'EFSA, «*d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée*».

⁵ CJUE, C-390/99, Canal Satellite Digital SL, point 41.

Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1829/2003, aucune majorité qualifiée en faveur ou à l'encontre d'un projet de décision de la Commission ne s'est jamais dégagée parmi les États membres. Toutes les étapes de la procédure (comité permanent et comité d'appel conformément à la procédure en vigueur) se sont toujours soldées par l'absence d'émission d'un avis (pas de majorité qualifiée pour ou contre le projet de décision). La Commission a donc adopté les décisions d'autorisation, conformément à la législation applicable, sans le soutien de l'avis du comité des États membres.

Les motifs invoqués par les États membres pour justifier leur abstention ou leur vote contre un projet de décision d'autorisation d'un OGM, d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux génétiquement modifié ne reposent généralement pas sur des données scientifiques, mais sur d'autres considérations.

Dans le même temps, même si le règlement (CE) n° 1829/2003 permet à la Commission de prendre en considération, outre l'évaluation des risques effectuée par l'EFSA, «d'autres facteurs légitimes», elle n'a pas été en mesure de renvoyer à ces facteurs pour justifier son refus d'autoriser des produits considérés comme sûrs par l'EFSA⁶ et, en tout état de cause, ne pouvait le faire que pour l'UE dans son ensemble.

Jusqu'il y a peu, le cadre juridique de l'Union ne permettait pas aux États membres de s'opposer à l'utilisation, sur leur territoire, d'OGM destinés à la culture et à d'autres utilisations, ainsi que de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, par d'autres moyens que par l'expression d'un vote négatif au cours du processus décisionnel conduisant à l'autorisation des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés ou, une fois l'autorisation accordée, par l'invocation de clauses de sauvegarde ou de mesures d'urgence. Ces clauses ont été invoquées par certains États membres pour des OGM destinés à la culture et, dans une moindre mesure, pour des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

D'autres États membres ont fait le choix d'adopter des interdictions unilatérales ou des interdictions «de facto», en empêchant l'utilisation, sur leur territoire, d'OGM destinés à la culture ou de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ou en soumettant leur utilisation à des conditions impossibles à satisfaire, ce qui aboutit au même résultat. Ces mesures unilatérales ont été contestées devant les juridictions nationales ou la Cour de justice.

⁶ L'invocation, par la Commission, d'«autres facteurs légitimes» visés dans le règlement (CE) n° 1829/2003 pour refuser d'accorder l'autorisation pourrait être juridiquement défendable si elle était justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général de même nature que celles mentionnées à l'article 36 du TFUE ainsi que dans la jurisprudence pertinente de la Cour de justice [voir, par exemple, CJUE, 20.2.1979, affaire 120/78, Rewe-Zentral («Cassis de Dijon»), Rec. 1979, p. 649], et par des objectifs d'intérêt général tels que visés à l'article 52, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et dans la jurisprudence pertinente de la Cour (voir, par exemple, CJUE, 12.7.2012, affaire C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

En ce qui concerne la culture d'OGM, la directive (UE) 2015/412 accorde aux États membres, conformément au principe de subsidiarité, davantage de souplesse pour décider s'ils veulent ou non cultiver des OGM sur leur territoire, sans porter atteinte à l'évaluation des risques prévue dans le régime d'autorisation des OGM de l'Union. Elle régit également les OGM destinés à la culture dont l'autorisation est pendante ou qui sont déjà autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003. Cette directive ne porte nullement atteinte à la procédure d'autorisation de l'UE, fondée sur la présentation de preuves scientifiques, prévue par la directive 2001/18/CE ou le règlement (CE) n° 1829/2003.

Cette directive ne régit toutefois pas les OGM et les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés qui sont autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003.

3. RÉSULTATS DU RÉEXAMEN DE LA COMMISSION

Conformément aux orientations politiques adoptées par la Commission le 15 juillet 2014, la communication de la Commission COM(2015) 176 final présente les conclusions que la Commission a tirées de son réexamen du processus décisionnel relatif aux OGM et aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Elle conclut qu'il convient de modifier le cadre juridique actuel en étendant l'approche retenue dans la directive (UE) 2015/412 à d'autres produits régis par le règlement (CE) n° 1829/2003.

La directive (UE) 2015/412 a été adoptée très récemment. La présente proposition s'en inspire largement, notamment pour ce qui est de ses objectifs et des mécanismes prévus pour les atteindre. Les conclusions tirées par le législateur de l'Union au cours du processus de négociation peuvent donc s'appliquer à la présente proposition.

La présente proposition repose dans une large mesure sur la directive (UE) 2015/412 et découle directement du mandat politique confié à la Commission en vertu des orientations politiques sur la base desquelles elle a été désignée. Comme pour la directive (UE) 2015/412, l'effet pratique de la proposition dépendra de la mesure dans laquelle les États membres feront usage de ses dispositions.

4. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

4.1. Résumé de la proposition

La proposition de la Commission modifie le règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à la procédure législative ordinaire, afin d'y introduire de nouvelles dispositions permettant aux États membres de restreindre ou d'interdire, sur tout ou partie de leur territoire, l'utilisation des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés régis par le cadre juridique relatif aux OGM, en complément des possibilités déjà offertes aux États membres par la directive (UE) 2015/412 pour les OGM destinés à la culture.

Les pouvoirs additionnels conférés aux États membres en vertu de la présente proposition consisteront uniquement en la possibilité d'adopter des mesures conformes au traité visant à restreindre ou à interdire l'utilisation sur leur territoire d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés une fois que lesdits produits ont été autorisés. La proposition n'aura donc pas d'incidence sur les conditions procédurales et de fond de l'autorisation des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés fixées par le règlement (CE) n° 1829/2003, qui restera valable pour l'ensemble du territoire de l'Union.

Les mesures adoptées par les États membres doivent être compatibles avec le marché intérieur, et notamment avec l'article 34 du TFUE, qui interdit les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à la libre circulation des marchandises. C'est pourquoi les États membres faisant usage de la présente proposition devront justifier les mesures prises par des raisons conformes à l'article 36 du TFUE et à la notion de raisons impérieuses d'intérêt général, telle qu'elle a été développée dans la jurisprudence de la Cour de justice. En outre, les mesures envisagées devront être motivées et compatibles avec les principes de proportionnalité et de non-discrimination entre les produits nationaux et étrangers. Enfin, ces mesures devront être conformes aux obligations internationales de l'Union.

Il appartiendra à chaque État membre désireux de recourir à cette «option de refus» de justifier sa restriction ou son interdiction au cas par cas, en tenant compte de l'OGM en question, du type de mesure envisagée et des circonstances particulières au niveau national ou régional susceptibles de justifier cette option de refus.

Comme pour la directive (UE) 2015/412, les États membres ne seront pas autorisés à invoquer des motifs liés à l'évaluation des risques pour la santé ou l'environnement, qui sont analysés de manière exhaustive dans la décision d'autorisation et qui peuvent être abordés avec les procédures déjà prévues par le règlement (CE) n° 1829/2003 pour réagir face à des risques nouveaux (par exemple avec les «mesures d'urgence» prévues à l'article 34, ou dans le cadre de la «surveillance» prévue aux articles 9 et 21).

La nouvelle possibilité offerte par la proposition ne couvre pas la mise sur le marché et l'utilisation de produits qui, en application des seuils d'étiquetage fixés par le cadre juridique régissant les OGM, ne sont pas étiquetés comme étant génétiquement modifiés [en vertu, par exemple, des articles 12 et 24 du règlement (CE) n° 1829/2003, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant de manière fortuite ou techniquement inévitable du matériel génétiquement modifié dans une proportion n'excédant pas 0,9 % par ingrédient ne sont pas étiquetés].

Les États membres qui restreindront ou interdiront l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés déjà sur le marché devront également préserver les droits des exploitants en leur accordant un délai raisonnable pour retirer progressivement les produits concernés.

4.2. Base juridique

La proposition est fondée sur l'article 114 du TFUE qui est, parmi les bases juridiques du règlement (CE) n° 1829/2003, la base juridique la plus appropriée pour l'adoption des mesures prévues dans la présente proposition.

4.3. Principes de subsidiarité et de proportionnalité

4.3.1. Conformité de la proposition avec le principe de subsidiarité

Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du TUE, en vertu du principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union.

Le cadre juridique actuel de l'Union harmonise pleinement la procédure d'autorisation des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés et permet aux États membres d'adopter des mesures restreignant ou interdisant l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés uniquement dans les conditions qui y sont définies. Avec le cadre actuel, les États membres n'ont, mis à part leur vote au sein des comités, que des possibilités limitées d'exprimer des considérations autres que celles liées à l'innocuité du produit.

La proposition modifie cette situation étant donné qu'elle permet aux États membres d'adopter sur leur territoire des mesures visant à restreindre ou à interdire l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, sur le fondement de considérations légitimes autres que celles liées à l'innocuité des produits, à condition que ces mesures soient compatibles avec le droit de l'Union.

Conformément à l'article 5, paragraphe 3, du TUE, les modifications proposées n'ont pas d'incidence sur les dispositions du règlement (CE) n° 1829/2003 qui poursuivent un objectif pouvant être mieux atteint au niveau de l'Union. C'est le cas de la procédure d'autorisation de l'Union, fondée sur les risques, ainsi que des dispositions permettant des actions uniformes et coordonnées à l'échelle de l'Union contre les risques potentiels causés par les OGM, telles que les dispositions relatives aux mesures d'urgence ou à la surveillance, qui visent toutes à garantir un niveau élevé de sécurité dans l'ensemble de l'Union. Dans la directive (UE) 2015/412, le Parlement européen et le Conseil ont rappelé que cet

objectif était mieux atteint au niveau de l'Union et ont donc interdit aux États membres d'adopter des mesures interférant dans ces questions⁷.

Toutefois, en ce qui concerne les questions qui ne sont pas liées aux risques pour la santé et l'environnement, la proposition prend pour hypothèse de base que les niveaux de décision national, régional ou local sont les plus appropriés pour tenir compte des spécificités liées à l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés dans les différents territoires de l'Union. Compte tenu de la diversité des situations pouvant être couvertes par la proposition, il n'a pas été jugé opportun d'essayer de déterminer plus précisément les justifications que pourraient invoquer les États membres à l'appui de leurs mesures, pour autant qu'elles soient compatibles avec le droit de l'Union.

Cette approche est conforme au principe de subsidiarité.

4.3.2. Conformité de la proposition avec le principe de proportionnalité

Conformément à l'article 5, paragraphe 4, du TUE, en vertu du principe de proportionnalité, le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités.

La proposition se limite uniquement à autoriser les États membres à adopter sur leur territoire des mesures motivées relatives à l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés en vertu du cadre juridique régissant les OGM.

Elle ne porte pas atteinte à la procédure d'autorisation de l'Union fondée sur les risques, qui devrait rester harmonisée à l'échelle de l'Union afin de maintenir le même niveau de sécurité dans toute l'Union. Pour ne pas interférer avec les procédures prévues dans le cadre juridique régissant les OGM, qui permet à l'Union et à ses États membres de réagir rapidement et de façon coordonnée lorsqu'un risque pour la santé ou l'environnement est détecté après que l'OGM a été autorisé, les États membres ne sont pas autorisés à justifier leurs mesures par des motifs liés à l'innocuité du produit.

D'autres mécanismes sont prévus pour garantir que la proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi.

En effet, afin de garantir que les mesures adoptées par les États membres seront limitées à ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi,

⁷ Son considérant 2 établit qu'«[u]n niveau uniforme et élevé de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs devrait être assuré et maintenu sur l'ensemble du territoire de l'Union», et son considérant 14 énonce que «[l]e niveau de protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement mis en place dans l'Union permet une évaluation scientifique uniforme dans l'ensemble de l'Union et la présente directive ne devrait pas modifier cette situation».

la proposition n'autorise pas les États membres à restreindre ou à interdire l'utilisation de produits qui, conformément au cadre juridique régissant les OGM, n'ont pas besoin d'être étiquetés, même s'ils contiennent une faible proportion d'OGM ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés, inférieure aux seuils fixés dans ledit cadre. Des dispositions sont également prévues pour protéger les droits des exploitants ayant légalement mis sur le marché un OGM, une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux génétiquement modifié avant que l'État membre n'adopte des mesures en vertu de la présente proposition.

En outre, la proposition prévoit que les mesures adoptées par les États membres doivent être justifiées par des raisons impérieuses, compatibles avec les articles 34 et 36 du TFUE et la jurisprudence pertinente de la Cour de justice, et qu'elles doivent respecter les principes de proportionnalité et de non-discrimination.

Ces différents éléments garantissent que la proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi et qu'elle est compatible avec le principe de proportionnalité.

4.4. Choix des instruments

Il est proposé de modifier le règlement (CE) n° 1829/2003 par un règlement, en application du principe du «parallélisme des formes». L'obligation de la Commission de surveiller l'application du règlement en ce qui concerne son incidence sur, notamment, la santé et le fonctionnement du marché intérieur, telle que prévue dans le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés⁸, continuera de s'appliquer et inclura les dispositions modificatives proposées dans le présent règlement.

5. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Aucune

⁸ Voir article 48, paragraphe 2, du règlement.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 1829/2003 en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire sur leur territoire l'utilisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁹,
vu l'avis du Comité des régions¹⁰,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/18/CE¹¹ et le règlement (CE) n° 1829/2003¹² (ci-après le «cadre juridique régissant les OGM») établissent un cadre juridique complet pour l'octroi des autorisations de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. L'objectif de ces actes est de garantir l'innocuité des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, tout en établissant un marché intérieur pour ces produits.
- (2) Tant la directive 2001/18/CE que le règlement (CE) n° 1829/2003 établissent une procédure centralisée au niveau de l'Union, dans le cadre de laquelle la Commission est habilitée à adopter des décisions d'exécution acceptant ou refusant les autorisations demandées pour des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, sur la base d'une évaluation des risques potentiels qu'ils pourraient présenter pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement. Le

⁹ JO C du ..., p. .

¹⁰ JO C du ..., p. .

¹¹ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

¹² 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).

règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit également que d'autres facteurs légitimes peuvent être pris en compte, le cas échéant.

- (3) Les décisions d'exécution de la Commission relatives aux autorisations d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés sont adoptées conformément à la procédure d'examen prévue dans le règlement (UE) n° 182/2011¹³. Cette procédure prévoit que les États membres sont associés à deux de ses étapes, à savoir au sein du comité permanent et, si nécessaire, ultérieurement au sein du comité d'appel.
- (4) Le recours à l'ingénierie génétique dans les végétaux ainsi que dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux est un sujet qui divise l'opinion dans les États membres, ce qui se reflète dans le processus décisionnel conduisant à l'autorisation des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Depuis la mise en application du règlement (CE) n° 1829/2003, les résultats du vote au sein des comités ou au Conseil montrent qu'il n'y a jamais eu de majorité qualifiée pour ou contre l'autorisation de ces produits. La Commission a donc adopté les autorisations à la fin de la procédure, conformément à la législation applicable, sans le soutien de l'avis du comité des États membres.
- (5) Une fois qu'un OGM, une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux génétiquement modifié a été autorisé en vertu de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003, les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou entraver la libre circulation de ce produit sur leur territoire, sauf dans des conditions strictes qui sont fixées par le droit de l'Union et qui requièrent d'apporter la preuve de l'existence d'un risque grave pour la santé ou l'environnement. Certains États membres ont invoqué les clauses de sauvegarde et les mesures d'urgence prévues respectivement à l'article 23 de la directive 2001/18/CE et à l'article 34 du règlement (CE) n° 1829/2003. D'autres ont eu recours à la procédure de notification prévue à l'article 114, paragraphes 5 et 6, du TFUE, qui doit également se fonder sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail. D'autres encore ont adopté des interdictions unilatérales. Certaines de ces mesures ont été contestées devant les juridictions nationales ou la Cour de justice.
- (6) Cette situation a été modifiée récemment pour les OGM destinés à la culture avec l'adoption, le 13 mars 2015, de la directive (UE) 2015/412¹⁴, qui a modifié la directive 2001/18/CE de façon à permettre aux États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire. Les nouvelles dispositions visaient principalement à permettre aux États membres de décider s'ils souhaitent ou non autoriser la culture d'OGM sur leur territoire, sans porter atteinte à l'évaluation des risques prévue dans le régime d'autorisation des OGM de l'Union. Elles étaient destinées à donner davantage de prévisibilité aux exploitants et à limiter le recours par les États membres aux clauses de sauvegarde prévues à l'article 23 de la directive 2001/18/CE et à l'article 34

¹³ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

¹⁴ Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire (JO L 68 du 13.3.2015, p. 1).

du règlement (CE) n° 1829/2003. Il était également prévu que ces modifications aient une incidence positive sur le processus décisionnel relatif à l'autorisation des OGM destinés à la culture.

- (7) Les raisons à l'origine des modifications apportées à la directive 2001/18/CE par la directive (UE) 2015/412 en ce qui concerne les OGM destinés à la culture sont également pertinentes pour d'autres OGM et pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés régis par le règlement (CE) n° 1829/2003. En effet, le vote au sein du comité compétent ou au Conseil concernant la décision d'exécution relative à l'autorisation des produits régis par le règlement (CE) n° 1829/2003 qui ne sont pas destinés à la culture se solde toujours par l'absence d'émission d'un avis (pas de majorité qualifiée pour ou contre l'autorisation), et il existe également des États membres dans lesquels l'utilisation de ces produits est interdite. Eu égard à ces considérations, il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1829/2003 afin de prévoir la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés sur tout ou partie de leur territoire, sur la base de raisons impérieuses qui sont compatibles avec le droit de l'Union et ne sont pas liées à des risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, ces derniers faisant déjà l'objet d'une évaluation au niveau de l'Union, conformément au règlement (CE) n° 1829/2003. Cette possibilité ne devrait pas s'appliquer aux OGM destinés à la culture, qui sont déjà régis par les modifications apportées à la directive 2001/18/CE par la directive (UE) 2015/412.
- (8) Les États membres devraient donc être autorisés à adopter des mesures restreignant ou interdisant, sur tout ou partie de leur territoire, l'utilisation d'un OGM, d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux génétiquement modifié, ou d'un groupe d'OGM ou de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, après leur autorisation, à condition que ces mesures soient motivées, fondées sur des raisons impérieuses conformes au droit de l'Union, et qu'elles soient compatibles avec les principes de proportionnalité et de non-discrimination entre les produits nationaux et étrangers, ainsi qu'avec les articles 34 et 36 et avec l'article 216, paragraphe 2, du TFUE.
- (9) Les restrictions ou interdictions adoptées en vertu du présent règlement devraient faire référence à l'utilisation, et non à la libre circulation et à l'importation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés.
- (10) Le niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement atteint grâce à la procédure d'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 1829/2003 requiert une évaluation scientifique uniforme dans l'ensemble de l'Union, et le présent règlement ne devrait pas modifier cette situation. Par conséquent, afin d'éviter toute interférence avec les compétences conférées aux évaluateurs et gestionnaires des risques par le règlement (CE) n° 1829/2003, les États membres ne devraient pas être autorisés à invoquer des raisons liées à des risques pour la santé et l'environnement, qui devraient être traités conformément à la procédure déjà établie par le règlement (CE) n° 1829/2003, et notamment ses articles 10, 22 et 34.
- (11) Les mesures adoptées par les États membres en vertu du présent règlement devraient faire l'objet d'une procédure d'examen et d'information au niveau de l'Union dans la perspective du fonctionnement du marché intérieur. Compte tenu du degré d'examen

et d'information prévu dans le présent règlement, il n'est pas nécessaire de prévoir en outre l'application de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁵. Les modifications apportées par le présent règlement au règlement (CE) n° 1829/2003 disposent que les États membres peuvent restreindre ou interdire l'utilisation d'OGM ou de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés sur tout ou partie de leur territoire, pendant toute la durée de l'autorisation, à condition que le délai d'attente déterminé, donnant à la Commission et aux autres États membres l'occasion de s'exprimer sur les mesures proposées, ait expiré. L'État membre concerné devrait dès lors transmettre à la Commission, au moins 3 mois avant leur adoption, le projet des mesures en question, afin de permettre à la Commission et aux autres États membres de présenter leurs observations, et il devrait s'abstenir d'adopter ou d'appliquer ces mesures pendant ladite période. À l'expiration du délai d'attente fixé, l'État membre devrait pouvoir adopter les mesures telles qu'elles ont été initialement proposées, ou sous une forme modifiée qui tient compte des observations de la Commission ou des États membres. Les États membres devraient être autorisés à notifier à la Commission des mesures prises en vertu du présent règlement avant que le produit concerné par lesdites mesures soit autorisé, afin que la restriction ou l'interdiction prenne effet à partir de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de l'Union.

- (12) Dans le cas où un produit a été légalement utilisé avant qu'un État membre n'adopte des mesures en vertu du présent règlement, il convient d'accorder aux exploitants un délai suffisant pour leur permettre d'éliminer progressivement le produit du marché.
- (13) Les mesures adoptées en vertu du présent règlement, qui restreignent ou interdisent l'utilisation d'OGM ou de denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, ne devraient pas avoir d'incidence sur l'utilisation de ces produits ainsi que de produits issus de leur consommation dans d'autres États membres. En outre, le présent règlement et les mesures nationales adoptées en vertu de celui-ci devraient être sans préjudice des exigences du droit de l'Union concernant la présence accidentelle et fortuite de matériel génétiquement modifié dans d'autres produits, et ne devraient pas avoir d'incidence sur la mise sur le marché et l'utilisation de produits conformes à ces exigences.
- (14) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1829/2003 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Dans le règlement (CE) n° 1829/2003, l'article suivant est inséré:

«Article 34 bis

Restrictions ou interdictions des États membres

¹⁵ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

1. Les États membres peuvent adopter des mesures restreignant ou interdisant l'utilisation des produits mentionnés à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 1, autorisés conformément au présent règlement, pour autant que ces mesures soient:
 - a) motivées et fondées sur des raisons impérieuses conformes au droit de l'Union, qui ne sont en aucun cas en contradiction avec l'évaluation des risques effectuée en vertu du présent règlement;
 - b) proportionnelles et non discriminatoires.
2. Lorsqu'un État membre envisage d'adopter des mesures telles que celles prévues au paragraphe 1, il transmet au préalable à la Commission le projet de ces mesures et la motivation correspondante. La Commission notifie immédiatement aux autres États membres le projet des mesures et la motivation correspondante. L'État membre peut transmettre ce projet et ces informations avant la clôture de la procédure d'autorisation prévue aux articles 7 et 19.

Pendant un délai de 3 mois à compter de la date de transmission à la Commission du projet de mesures et des informations y afférentes conformément au premier alinéa:

 - a) l'État membre concerné s'abstient d'adopter et d'appliquer ces mesures;
 - b) la Commission et les États membres communiquent à l'État membre qui a transmis le projet des mesures toute observation qu'ils estiment appropriée.
3. Les mesures adoptées conformément au paragraphe 1 du présent article prévoient un délai raisonnable durant lequel les stocks existants des produits mentionnés à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 1, concernés par lesdites mesures, qui pouvaient être légalement utilisés avant la date d'adoption de ces mesures, peuvent être écoulés.
4. Les mesures adoptées conformément au paragraphe 1 du présent article n'ont pas d'incidence sur l'utilisation, dans l'État membre concerné, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux affichant une présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié qui, s'ils respectent les seuils fixés aux articles 12 et 24, ne sont pas tenus d'être étiquetés conformément au présent règlement.
5. Les paragraphes 1 à 4 du présent article ne s'appliquent pas aux OGM destinés à la culture.»

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président