

## I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

**RÈGLEMENT (CE) N° 1946/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**du 15 juillet 2003**  
**relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés**  
 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 175, paragraphe 1,

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

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

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommé «protocole») a été signé par la Communauté et ses États membres en 2000 et la décision 2002/628/CE <sup>(5)</sup> de conclure ce protocole, au nom de la Communauté, a été adoptée le 25 juin 2002.
- (2) L'article 1<sup>er</sup> du protocole spécifie que, conformément à l'approche de précaution consacrée par le principe 15 de la déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du protocole est de contribuer à assurer un niveau adéquat de protection pour le transfert, la manutention et l'utilisation sans danger des organismes génétiquement modifiés (OGM) résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

(3) Le protocole requiert que chaque partie prenne les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du protocole. 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 <sup>(6)</sup> a invité la Commission à présenter une proposition législative visant à la mise en œuvre des procédures établies par le protocole et imposant aux exportateurs communautaires, conformément au protocole, de faire en sorte qu'il soit satisfait à toutes les exigences de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause telles qu'elles sont énoncées aux articles 7 à 10, et 12 et 14 du protocole.

(4) Il importe d'organiser la supervision et le contrôle des mouvements transfrontières des OGM afin de contribuer à garantir la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine, et de manière à permettre aux citoyens de faire leur choix librement et en connaissance de cause en matière d'OGM.

(5) La législation communautaire ne prévoyant pas d'exigences particulières pour les exportations d'OGM vers des pays tiers, il convient, afin de garantir le respect des obligations du protocole concernant les mouvements transfrontières des OGM, de mettre en place un cadre juridique commun pour ces exportations.

(6) Il est nécessaire de reconnaître la nécessité de respecter le cadre réglementaire des parties ou non-parties d'importation en matière de sécurité biologique, conformément au protocole.

(7) Les produits pharmaceutiques à usage humain qui relèvent d'autres accords internationaux auxquels la Communauté ou l'État membre concerné est partie, ou d'organisations dont la Communauté ou l'État membre concerné est membre, devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.

(8) Les exportations d'OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement devraient être notifiées aux parties ou non-parties d'importation, afin de leur

<sup>(1)</sup> JO C 151 E du 25.6.2002, p. 121.

<sup>(2)</sup> JO C 241 du 7.10.2002, p. 62.

<sup>(3)</sup> JO C 278 du 14.11.2002, p. 31.

<sup>(4)</sup> Avis du Parlement européen du 24 septembre 2002 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 4 mars 2003 (JO C 107 du 6.5.2003, p. 1) et décision du Parlement européen du 4 juin 2003 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 16 juin 2003.

<sup>(5)</sup> JO L 201 du 31.7.2002, p. 48.

<sup>(6)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

- permettre de prendre une décision en connaissance de cause, fondée sur une évaluation des risques menée selon une méthode scientifique éprouvée.
- (9) La notification devrait incomber à l'exportateur. L'exportateur devrait être responsable de l'exactitude des informations fournies dans la notification.
- (10) Les exportateurs devraient attendre le consentement explicite préalable et par écrit, de la partie ou non-partie d'importation avant d'effectuer le premier mouvement transfrontière d'un OGM destiné à être volontairement disséminé dans l'environnement.
- (11) Reconnaissant que certains pays en développement et certains pays à économie en transition peuvent ne pas posséder les capacités qui leur permettraient de prendre de telles décisions en connaissance de cause, la Commission et les États membres devraient consentir des efforts soutenus pour permettre à ces pays d'acquérir et de renforcer les ressources humaines et les capacités institutionnelles.
- (12) En application du protocole, la Communauté ou toute autre partie peut arrêter des mesures pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique plus rigoureuses que celles qui sont prévues par le protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du protocole et avec les autres obligations imposées à cette partie par le droit international.
- (13) Selon le protocole, la Communauté peut appliquer sa législation intérieure pour les mouvements transfrontières d'OGM à l'intérieur de son territoire douanier.
- (14) Dans la mesure où la législation communautaire en vigueur, en particulier la directive 2001/18/CE et la législation sectorielle qui prévoit une évaluation spécifique des risques réalisée selon les principes énoncés dans cette directive, comportent déjà des règles qui sont conformes à l'objectif du protocole, il est inutile d'adopter des dispositions supplémentaires pour les importations d'OGM dans la Communauté.
- (15) Il est nécessaire de garantir le transport, la manutention et l'emballage sans danger des OGM. Comme la législation communautaire en vigueur, en particulier la directive 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route <sup>(1)</sup> et la directive 96/49/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative au rapprochement des législations des États membres concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer <sup>(2)</sup>, contient déjà des règles appropriées, il est inutile d'adopter des dispositions supplémentaires à cet égard.
- (16) Il est nécessaire de garantir l'identification des OGM qui sont exportés à partir de la Communauté ou importés dans celle-ci. En ce qui concerne la traçabilité, l'étiquetage et l'identification des importations dans la Communauté, ces OGM sont soumis à des règles de la législation communautaire. Des règles similaires devraient s'appliquer pour les exportations.
- (17) La Commission et les États membres soutiennent le processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'OGM, que la conférence des parties à la convention siégeant en tant que réunion des parties au protocole doit adopter lors de sa première réunion, conformément à l'article 27 du protocole.
- (18) La Commission et les États membres sont favorables à l'amélioration et à l'utilisation des formulaires communs pour les documents d'accompagnement relatifs à l'identification des OGM, entrepris conformément à l'article 18 du protocole.
- (19) Afin de réagir efficacement aux mouvements transfrontières non intentionnels d'OGM susceptibles d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et compte tenu également des risques pour la santé humaine, tout État membre, dès qu'il a connaissance d'un événement qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une dissémination pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un OGM susceptible d'avoir de tels effets, devrait prendre les mesures appropriées pour informer le public, et informer rapidement la Commission et tous les autres États membres, les États effectivement touchés ou susceptibles de l'être, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) et, le cas échéant, les organisations internationales compétentes. De plus, l'État membre concerné devrait consulter sans attendre les États effectivement touchés ou susceptibles de l'être afin de leur permettre de définir les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires.
- (20) Afin de contribuer au développement du CEPRB, la Communauté et ses États membres devraient veiller à ce que les informations pertinentes soient communiquées au CEPRB, et à ce que l'application du protocole dans la Communauté fasse l'objet d'un suivi et de rapports.
- (21) Les États membres devraient définir le régime des sanctions applicables en cas d'infraction au présent règlement, et veiller à leur application. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (22) Il convient de tenir compte du principe de précaution lors de l'application du présent règlement.
- (23) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus notamment par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,

<sup>(1)</sup> JO L 319 du 12.12.1994, p. 7. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/28/CE de la Commission (JO L 90 du 8.4.2003, p. 45).

<sup>(2)</sup> JO L 235 du 17.9.1996, p. 25. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/29/CE de la Commission (JO L 90 du 8.4.2003, p. 47).

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## CHAPITRE I

### OBJECTIFS, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### Article premier

##### Objectifs

Conformément au principe de précaution et sans préjudice des dispositions de la directive 2001/18/CE, le présent règlement a pour objectifs de mettre en place un système commun de notification et d'information concernant les mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et de garantir une mise en œuvre cohérente des dispositions du protocole au nom de la Communauté, afin de contribuer à assurer un niveau adéquat de protection pour le transfert, la manutention et l'utilisation sans danger des OGM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

#### Article 2

##### Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux mouvements transfrontières de tous les OGM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

2. Les produits pharmaceutiques à usage humain qui relèvent d'autres accords ou organisations internationales pertinents sont exclus du champ d'application du présent règlement.

#### Article 3

##### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «organisme», un organisme au sens de l'article 2, point 1), de la directive 2001/18/CE;
- 2) «organisme génétiquement modifié», ou «OGM», un organisme génétiquement modifié au sens de 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;
- 3) «dissémination volontaire», une dissémination volontaire au sens de l'article 2, point 3), de la directive 2001/18/CE;
- 4) «mise sur le marché», la mise sur le marché au sens de l'article 2, point 4), de la directive 2001/18/CE;

- 5) «utilisation en milieu confiné»:
  - a) les activités définies à l'article 2, point c), de la directive 90/219/CEE<sup>(1)</sup>;
  - b) les activités dans lesquelles des organismes autres que des micro-organismes sont génétiquement modifiés, ou dans lesquelles ces OGM sont mis en culture, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés d'une autre façon, et pour lesquelles sont appliquées de manière appropriée des mesures de confinement spécifiques fondées sur les mêmes principes en matière de confinement que ceux définis par la directive 90/219/CEE, afin de limiter le contact de ces OGM avec le public en général et l'environnement;
- 6) «alimentation humaine», les denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002<sup>(2)</sup>;
- 7) «alimentation animale», les aliments pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 8) «notification», la soumission des informations requises de l'exportateur au titre du présent règlement à l'autorité compétente d'une partie au protocole ou à l'autorité compétente d'une non-partie;
- 9) «Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques» ou «CEPRB», le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques institué par l'article 20 du protocole;
- 10) «exportation»:
  - a) l'expédition définitive ou temporaire à partir du territoire douanier de la Communauté d'OGM satisfaisant aux conditions énoncées à l'article 23, paragraphe 2, du traité;
  - b) la réexportation d'OGM ne satisfaisant pas aux conditions visées au point a) et qui sont soumis à un régime douanier autre que le régime de transit;
- 11) «importation», le fait de soumettre à un régime douanier autre que le régime de transit des OGM introduits sur le territoire douanier d'une partie ou d'une non-partie n'appartenant pas à la Communauté en provenance d'une partie membre de la Communauté;
- 12) «exportateur», toute personne physique ou morale par laquelle ou au nom de laquelle est effectuée une notification, c'est-à-dire la personne qui, au moment où la notification est envoyée, est titulaire du contrat conclu avec le destinataire dans le pays tiers et est habilitée à décider de l'expédition de l'OGM en dehors du territoire douanier de la Communauté. En l'absence d'un contrat d'exportation ou lorsque le titulaire du contrat n'agit pas en son nom propre, c'est le fait d'être habilité à décider de l'expédition de l'OGM en dehors du territoire douanier de la Communauté qui est décisif;
- 13) «importateur», toute personne physique ou morale qui relève de la juridiction de la partie ou non-partie importatrice et qui organise l'importation d'un OGM;

<sup>(1)</sup> Directive 90/219/CE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8.5.1990, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2001/204/CE (JO L 73 du 15.3.2001, p. 32).

<sup>(2)</sup> 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).

- 14) «mouvement transfrontière», tout mouvement intentionnel ou non intentionnel d'un OGM entre une partie ou non-partie et une autre partie ou non-partie, à l'exclusion des mouvements intentionnels entre les parties au sein de la Communauté;
- 15) «partie», tout pays ou toute organisation régionale d'intégration économique partie au protocole;
- 16) «non-partie», tout pays ou organisation régionale d'intégration économique non partie au protocole;
- 17) «protocole», le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique (la convention);
- 18) «diversité biologique», la variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes;
- 19) «autorité compétente», une autorité compétente désignée par une partie au protocole, ou l'organisme pertinent équivalent d'une non-partie, qui est chargé(e) d'exercer les fonctions administratives requises par le protocole, ou, dans le cas d'une non-partie, des fonctions équivalentes, et qui est habilitée à agir en son nom dans l'exercice de ces fonctions;
- 20) «correspondant», l'entité désignée par une partie pour assurer en son nom la liaison avec le secrétariat;
- 21) «secrétariat», le secrétariat du protocole.

## CHAPITRE II

### EXPORTATION D'OGM VERS DES PAYS TIERS

#### Section 1

#### **OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement**

##### Article 4

#### **Notification aux parties ou non-parties importatrices**

L'exportateur veille à adresser une notification écrite à l'autorité compétente de la partie ou non-partie d'importation, avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'un OGM destiné à être volontairement disséminé dans l'environnement et destiné à l'usage spécifié conformément à l'annexe I, point i). La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I. L'exportateur s'assure de l'exactitude des informations contenues dans la notification.

##### Article 5

#### **Non-décision**

1. Le fait que la partie d'importation n'accuse pas réception d'une notification ou ne communique pas sa décision ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel. Un premier mouvement transfrontière intentionnel ne peut être effectué sans le consentement explicite préalable et par écrit, de la partie ou, le cas échéant, de la non-partie d'importation.

2. Lorsque la partie d'importation ne communique pas ses décisions en réponse à une notification dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de celle-ci, l'exportateur adresse un rappel écrit, fixant un délai de réponse de soixante jours à compter de la réception de ce rappel, à l'autorité compétente de cette partie d'importation et en communique copie au secrétariat, à l'État membre d'exportation et à la Commission. Lors du calcul du délai avant l'expiration duquel une partie d'importation doit répondre, il n'est pas tenu compte du nombre de jours qu'elle doit attendre pour obtenir les informations complémentaires pertinentes.

3. Sans préjudice des exigences énoncées au paragraphe 1, l'exportateur ne procède pas au premier mouvement transfrontière intentionnel d'un OGM destiné à être disséminé volontairement, sauf si les procédures fixées par la partie d'importation conformément aux articles 9 et 10 du protocole ou, le cas échéant, les procédures équivalentes requises par une non-partie d'importation ont été respectées.

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières relevant des procédures simplifiées ou des accords ou arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux, conformément aux articles 13 et 14 du protocole.

5. La Commission et les États membres, en consultation avec le secrétariat, prennent les mesures appropriées conformément aux procédures et mécanismes appropriés à même de faciliter la prise de décision ou de promouvoir le respect des dispositions du protocole par les parties d'importation, tels que décidés par la conférence des parties à la convention siégeant en tant que réunion des parties au protocole.

##### Article 6

#### **Information de la partie d'exportation**

L'exportateur conserve, pendant une période minimale de cinq ans, un enregistrement de la notification visée à l'article 4 et de l'accusé de réception ainsi que de la décision de la partie ou, le cas échéant, de la non-partie d'importation, et adresse une copie de ces documents à l'autorité compétente de l'État membre à partir duquel l'OGM est exporté ainsi qu'à la Commission.

Sans préjudice de l'article 16, la Commission met ces documents à la disposition du public, conformément aux règles communautaires sur l'accès aux informations d'ordre environnemental.

##### Article 7

#### **Révision des décisions**

1. Si l'exportateur estime qu'il y a un changement de circonstances de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques qui a fondé la décision ou que des renseignements scientifiques ou techniques pertinents supplémentaires sont disponibles, il peut demander à la partie ou, le cas échéant, à la non-partie d'importation de reconsidérer la décision qu'elle a prise concernant une notification, conformément à l'article 10 du protocole.

2. Lorsqu'une partie ou non-partie d'importation ne répond pas à cette demande dans les quatre-vingt dix jours, l'exportateur adresse un rappel écrit à l'autorité compétente de cette partie ou, le cas échéant, non-partie d'importation, avec copie au secrétariat, en demandant une réponse dans un délai déterminé à compter de la réception du rappel.

#### Article 8

##### Exceptions de la partie 1 de ce chapitre

1. Sont exclus du champ d'application de la partie 1 de ce chapitre, les OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement, identifiés dans une décision de la conférence des parties à la convention siégeant en tant que réunion des parties au protocole, dans laquelle ils sont considérés comme n'étant pas susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

2. La partie 1 de ce chapitre ne s'applique pas aux OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

3. Les obligations visées à la partie 1 de ce chapitre ne s'appliquent pas si la partie d'importation a spécifié à l'avance au CEPRB, conformément à l'article 13, paragraphe 1, point b), et à l'article 14, paragraphe 3, du protocole, que ces importations d'OGM doivent être exemptées de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, prévue aux articles 7 à 10, 12 et 14 du protocole, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour en assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger, conformément à l'objectif du protocole.

#### Section 2

##### OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés

#### Article 9

##### Information du CEPRB

1. La Commission, au nom de la Communauté, ou, le cas échéant, l'État membre qui a pris la décision, informe le CEPRB et les autres parties, par l'intermédiaire du CEPRB, de toute décision définitive concernant l'utilisation, y compris la mise sur le marché, dans la Communauté ou l'utilisation dans un État membre d'un OGM pouvant faire l'objet de mouvements transfrontières en vue d'être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou d'être transformé. Cette information est adressée au CEPRB dans les quinze jours suivant l'adoption de ladite décision.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux décisions concernant la dissémination volontaire, conformément à la partie B de la directive 2001/18/CE, d'un OGM qui n'est pas destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, dans un pays tiers sans décision ultérieure.

2. Les informations visées au paragraphe 1 qui sont communiquées au CEPRB contiennent au minimum les renseignements précisés à l'annexe II.

3. La Commission ou l'État membre visé au paragraphe 1 traitent les demandes d'informations complémentaires concernant les décisions visées au paragraphe 1 qui leur sont présentées par une partie ou une non-partie.

4. Une copie des informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 est transmise par écrit, par la Commission ou par l'État membre visé au paragraphe 1, au correspondant de chaque partie qui fait savoir à l'avance au secrétariat qu'elle n'a pas accès au CEPRB.

#### Article 10

##### Décisions nationales des parties et des non-parties concernant l'importation

1. L'exportateur respecte toute décision concernant l'importation d'OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, qui est prise par une partie conformément à l'article 11, paragraphe 4, du protocole ou par une non-partie importatrice dans le cadre de sa réglementation nationale et qui est conforme à l'objectif du protocole.

2. Si un pays en développement, partie ou non-partie importatrice, ou un pays à économie en transition, partie ou non-partie importatrice, a déclaré par l'intermédiaire du CEPRB qu'il adoptera une décision préalable à une importation d'un OGM spécifique destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du protocole, l'exportateur ne procède pas à la première exportation de cet OGM, sauf si la procédure prévue au titre de ladite disposition a été respectée.

3. Le fait que la partie ou non-partie importatrice n'accuse pas réception d'une notification ou ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 2 ne signifie pas qu'elle consente à l'importation ou qu'elle refuse l'importation d'un OGM destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé. Aucun OGM pouvant faire l'objet de mouvements transfrontières en vue d'être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou d'être transformé, ne peut être exporté s'il n'est pas autorisé dans la Communauté ou si l'autorité compétente d'un pays tiers n'a pas expressément consenti à l'importation comme le requiert l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002.

#### Section 3

##### OGM destinés à une utilisation en milieu confiné

#### Article 11

1. Les dispositions du chapitre II, partie 1, ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières d'OGM destinés à une utilisation en milieu confiné lorsque ces mouvements transfrontières sont effectués conformément aux normes de la partie ou de la non-partie d'importation.

2. Le paragraphe 1 ne porte pas atteinte au droit d'une partie ou non-partie de soumettre tous les OGM à une évaluation des risques préalable aux décisions en matière d'importation et de fixer des normes pour l'utilisation en milieu confiné dans les limites de sa juridiction.

#### Section 4

### Dispositions communes

#### Article 12

##### Identification et documents d'accompagnement

1. L'exportateur veille à ce que les informations suivantes soient précisées sur un document accompagnant l'OGM et soient communiquées à l'importateur qui réceptionne l'OGM:

- a) le fait qu'il est constitué d'OGM ou en contient;
- b) le(s) code(s) d'identification unique(s) attribué(s) à ces OGM lorsque ces codes existent.

2. Pour les OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, les informations visées au paragraphe 1 sont complétées par une déclaration de l'exportateur:

- a) attestant que les OGM sont destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, et indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à être disséminés volontairement dans l'environnement, et
- b) précisant les coordonnées à contacter pour tout complément d'information.

Le paragraphe 1, point b), ne s'applique pas aux produits consistant en mélanges d'OGM ou en contenant qui sont uniquement destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Ces produits doivent satisfaire aux exigences de la directive 2001/18/CE en matière de traçabilité et, lorsqu'elle sera d'application, de la future législation communautaire concernant la traçabilité, l'étiquetage et l'identification de ces OGM.

3. Pour les OGM destinés à une utilisation en milieu confiné, les informations visées au paragraphe 1 sont complétées par une déclaration de l'exportateur, qui précise:

- a) les règles de sécurité à observer pour la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger de ces OGM;
- b) les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne ou de l'organisme auxquels les OGM sont expédiés.

4. Pour les OGM destinés à être disséminés volontairement dans l'environnement, ainsi que pour tout autre OGM auquel le présent règlement s'applique, les informations visées au paragraphe 1 sont complétées par une déclaration de l'exportateur:

- a) indiquant l'identité et les traits et caractéristiques pertinents des OGM;
- b) signalant toute règle de sécurité à observer pour la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger de ces OGM;
- c) précisant les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur;

d) assortie d'une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du protocole applicables à l'exportateur.

5. Les paragraphes 1 à 4 ne préjugent pas d'autres exigences spécifiques imposées par la législation communautaire et des exigences internationales d'identification devant être élaborées conformément à l'article 18 du protocole.

#### Article 13

##### Transit

L'exportateur veille à adresser une notification concernant le transit d'OGM aux parties qui ont pris la décision de réglementer le transit des OGM sur leur territoire et qui ont informé le CEPRB de cette décision.

#### CHAPITRE III

### MOUVEMENT TRANSFRONTIÈRE NON INTENTIONNEL D'OGM

#### Article 14

1. Les États membres prennent les mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'OGM.

2. Dès qu'un État membre a connaissance d'un incident relevant de sa compétence, qui a pour résultat une dissémination d'OGM entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation ou l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine, cet État membre:

- a) prend les mesures appropriées pour informer le public et informe immédiatement la Commission, tous les autres États membres, les États effectivement touchés ou susceptibles de l'être, le CEPRB et, le cas échéant, les organisations internationales compétentes;
- b) consulte sans tarder les États effectivement touchés ou susceptibles de l'être pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence destinées à réduire au minimum tout effet défavorable important.

3. Toute information résultant de l'application du paragraphe 2 contient les renseignements spécifiés à l'annexe III.

#### CHAPITRE IV

### DISPOSITIONS COMMUNES

#### Article 15

##### Participation à la procédure internationale d'échange d'informations

1. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles conformément aux dispositions du protocole, les États membres informent le CEPRB et la Commission:

- a) de la législation et des lignes directrices nationales pertinentes pour l'application du protocole, conformément à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 20, paragraphe 3, point a), du protocole;

- b) des coordonnées à contacter au niveau national pour la notification des mouvements transfrontières non intentionnels, conformément à l'article 17 du protocole;
- c) de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral conclu par l'État membre concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'OGM, conformément à l'article 20, paragraphe 3, point b), du protocole;
- d) de tout renseignement relatif aux cas de mouvements transfrontières non intentionnels ou illicites les concernant, conformément aux articles 17 et 25 du protocole;
- e) de toute décision finale prise par un État membre concernant l'utilisation des OGM sur son territoire, y compris toute décision relative à:
- une utilisation en milieu confiné, de la classe de risque 3 ou 4, d'un OGM susceptible de faire l'objet de mouvements transfrontières,
  - la dissémination volontaire d'un OGM conformément à la partie B de la directive 2001/18/CE, ou
  - l'importation d'OGM dans la Communauté,
- conformément à l'article 11 et à l'article 20, paragraphe 3, point d), du protocole, et ce dans les quinze jours qui suivent l'adoption de ladite décision;
- f) de tout résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux OGM menées en application de la réglementation communautaire et réalisées conformément à l'article 15 du protocole, y compris, le cas échéant, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'OGM qui contient des combinaisons nouvelles détectables de matériel génétique répliquable obtenu par recours à la biotechnologie moderne, conformément à l'article 20, paragraphe 3, point c), du protocole;
- g) de tout réexamen de décisions nationales relatives à un mouvement transfrontière intentionnel, conformément à l'article 12 du protocole;
- h) de toute décision prise par un État membre concernant des mesures de sauvegarde prises au titre de l'article 23 de la directive 2001/18/CE ou des mesures d'urgence prises par un État membre conformément à la législation communautaire relative à l'alimentation humaine ou animale génétiquement modifiée.
2. Conformément aux dispositions du protocole, la Commission, au nom de la Communauté, informe le CEPRB:
- a) de la législation et des lignes directrices communautaires pertinentes pour la mise en œuvre du protocole, conformément à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 20, paragraphe 3, point a), du protocole;
- b) de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral conclu au niveau de la Communauté au sujet des mouvements transfrontières intentionnels d'OGM, conformément à l'article 20, paragraphe 3, point b), du protocole;
- c) de toute décision finale adoptée au niveau communautaire concernant l'utilisation d'un OGM dans la Communauté, y compris les décisions relatives à la mise sur le marché ou à l'importation d'un OGM, conformément à l'article 11 et à l'article 20, paragraphe 3, point d), du protocole;

- d) de tout résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux OGM menées en application de la réglementation communautaire et réalisées selon des procédures similaires à celles prescrites à l'annexe II de la directive 2001/18/CE, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'OGM qui contient des combinaisons nouvelles détectables de matériel génétique répliquable obtenu par recours à la biotechnologie moderne, conformément à l'article 20, paragraphe 3, point c), du protocole;
- e) de tout réexamen au niveau communautaire des décisions prises et relatives à un mouvement transfrontière intentionnel, conformément à l'article 12 du protocole;
- f) de l'application de la législation communautaire au lieu des procédures prévues par le protocole pour les mouvements intentionnels d'OGM à l'intérieur de la Communauté et pour les importations d'OGM dans la Communauté, conformément à l'article 14, paragraphes 3 et 4, du protocole;
- g) des rapports présentés en application de l'article 19 du présent règlement, y compris les rapports relatifs à la mise en œuvre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, conformément à l'article 20, paragraphe 3, point e), du protocole.

#### Article 16

#### Confidentialité

1. La Commission et les États membres ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle reçue ou échangée au titre du présent règlement.
2. L'exportateur peut indiquer quelles sont les informations contenues dans la notification effectuée en application de l'article 4 qui devraient être traitées de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification est apportée sur demande.
3. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont communiquées conformément aux articles 4, 9 ou 12, ne peuvent rester confidentielles:
  - a) le nom et l'adresse de l'exportateur et de l'importateur;
  - b) la description générale de l'(ou des) OGM;
  - c) un résumé de l'évaluation des risques concernant les effets sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine, et
  - d) toute méthode et tout plan d'intervention en cas d'urgence.
4. Si, pour quelque raison que ce soit, l'exportateur retire sa notification, les États membres et la Commission doivent respecter le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles, y compris les informations en matière de recherche et de développement ainsi que les informations sur la confidentialité desquelles la partie ou non-partie importatrice et l'exportateur sont en désaccord.

*Article 17***Autorités compétentes et correspondants**

1. La Commission désigne un correspondant pour la Communauté et, le cas échéant, identifie toute autorité compétente communautaire.
2. Chaque État membre désigne un correspondant, ainsi qu'une ou plusieurs autorités compétentes. Une même entité peut exercer à la fois les fonctions de correspondant et celles d'autorité compétente.
3. La Commission, au nom de la Communauté, et chaque État membre informent le secrétariat des noms et adresses de leur correspondant et de leurs autorités compétentes, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du protocole à leur égard. Lorsqu'un État membre ou la Commission désigne plus d'une autorité compétente, il fournit également au secrétariat, lorsqu'il l'en informe, des renseignements pertinents sur les attributions respectives de ces autorités. Le cas échéant, ces renseignements précisent au minimum quelle autorité est compétente pour quels types d'OGM. La Commission et les États membres informent immédiatement le secrétariat de toute modification concernant la désignation de leur correspondant ou le nom, l'adresse ou les attributions de leur(s) autorité(s) compétente(s).

*Article 18***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toute mesure nécessaire pour en assurer la mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être efficaces,

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

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 2003.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

P. COX

*Par le Conseil*

*Le président*

G. TREMONTI

proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 5 novembre 2004 et l'informent sans tarder de toute modification ultérieure apportée à ces dispositions.

*Article 19***Suivi et établissement de rapports**

1. Régulièrement et au moins tous les trois ans, sauf disposition différente adoptée au titre de l'article 33 du protocole, les États membres transmettent à la Commission un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement.
2. La Commission, à intervalles réguliers définis par la conférence des parties à la convention siégeant en tant que réunion des parties au protocole, établit un rapport sur la base des informations fournies par les États membres et le soumet à la conférence des parties à la convention siégeant en tant que réunion des parties au protocole.

*Article 20***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. Le présent règlement est applicable à compter de la date d'entrée en vigueur du protocole, conformément à l'article 37, paragraphe 1, du protocole, ou à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la date la plus tardive étant retenue.



## ANNEXE I

## INFORMATIONS À FOURNIR EN APPLICATION DE L'ARTICLE 4

- a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.
  - b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.
  - c) Nom et identité de l'OGM, et, le cas échéant, classement national en fonction du degré de sécurité biologique de l'OGM, dans l'État d'exportation.
  - d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.
  - e) Taxonomie, nom commun, point de collecte ou d'acquisition et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, pertinentes pour la prévention des risques biologiques.
  - f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents, et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.
  - g) Taxonomie, nom commun, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs, pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
  - h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'OGM qui en résultent.
  - i) Utilisation prévue de l'OGM ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'OGM, qui contient des combinaisons nouvelles détectables de matériel génétique répliquable obtenu par les techniques énumérées dans l'annexe I A, partie 1, de la directive 2001/18/CE.
  - j) Quantité ou volume de l'OGM à transférer.
  - k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques, qui soit conforme aux prescriptions de l'annexe II de la directive 2001/18/CE.
  - l) Méthodes proposées pour assurer la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.
  - m) Statut de l'OGM au regard de la réglementation de l'État d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'État d'exportation, s'il existe d'autres restrictions ou si sa mise en circulation générale est autorisée); si l'OGM est interdit dans l'État d'exportation, la ou les raisons de cette interdiction.
  - n) Résultat et objet de toute notification adressée par l'exportateur aux autres États en ce qui concerne l'OGM à transférer.
  - o) Déclaration attestant l'exactitude des informations visées ci-dessus.
-

## ANNEXE II

**INFORMATIONS À FOURNIR EN APPLICATION DE L'ARTICLE 9**

- a) Nom, adresse et coordonnées de la personne demandant une autorisation pour une utilisation sur le territoire communautaire ou national.
- b) Nom, adresse et coordonnées de l'autorité responsable de la décision.
- c) Nom et identité de l'OGM.
- d) Description de la modification génétique, de la technique employée et des caractéristiques de l'OGM qui en résulte.
- e) Toute identification unique de l'OGM.
- f) Taxonomie, nom commun, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organisme parents, pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
- g) Centres d'origine et centres de diversité biologique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme ou des organismes récepteurs et/ou des organismes parents, et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.
- h) Taxonomie, nom commun, point de collecte ou d'acquisition et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs, pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
- i) Utilisations autorisées de l'OGM.
- j) Rapport d'évaluation des risques, qui soit conforme aux prescriptions de l'annexe II de la directive 2001/18/CE.
- k) Méthodes proposées pour assurer la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

## ANNEXE III

**INFORMATIONS À FOURNIR EN APPLICATION DE L'ARTICLE 14**

- a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimées et les caractéristiques pertinentes et/ou les caractères de l'OGM.
- b) Renseignements sur les circonstances et la date estimée de la dissémination, ainsi que sur l'utilisation de l'OGM dans la partie d'origine.
- c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant également compte des risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques.
- d) Tout autre renseignement pertinent.
- e) Qui contacter pour tout complément d'information.