

Nouveaux aliments

2013/0435(COD) - 18/12/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : assurer la sécurité des aliments, protéger la santé publique et garantir le bon fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des denrées alimentaires, tout en favorisant l'innovation dans ce secteur.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : les règles de l'Union concernant les nouveaux aliments ont été établies par le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et par le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission. Ces dispositions doivent être actualisées afin de **simplifier les procédures d'autorisation en vigueur** et de tenir compte de l'évolution récente du droit de l'Union.

En janvier 2008, la Commission a présenté une [proposition](#) visant à simplifier la procédure d'autorisation prévue dans le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments. Les discussions menées dans le cadre de la procédure législative ordinaire ont mis l'accent sur les dispositions applicables : i) aux nanomatériaux, ii) au clonage d'animaux à des fins de production alimentaire, iii) aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers, iv) aux critères à remplir pour les besoins de l'évaluation et de la gestion des risques ainsi que v) sur la procédure d'autorisation des nouveaux aliments conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité de Lisbonne).

Toutefois, la proposition n'a pas été adoptée par les colégislateurs après l'échec de la conciliation, en mars 2011.

La Commission considère que les questions relatives au clonage d'animaux de ferme devraient faire l'objet d'une **proposition distincte**, basée sur une analyse d'impact.

ANALYSE D'IMPACT : l'évaluation d'impact de 2008 reste valable, la logique de révision approfondie de la législation en vigueur demeurant inchangée (durée et coût de la procédure d'autorisation actuelle, nécessité d'une évaluation et d'une gestion centralisées des risques et nécessité d'une modification de la procédure relative à la mise sur le marché européen d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers).

CONTENU : la proposition de règlement regroupe et actualise les dispositions des textes actuellement en vigueur, qui seront abrogés à la date d'entrée en vigueur de la nouvelle législation. Elle vise à **rationaliser la procédure d'autorisation des nouveaux aliments** ainsi qu'à améliorer son efficacité et sa transparence. Elle est limitée à la sécurité des nouveaux aliments et repose sur l'accord d'ensemble obtenu à l'issue de la conciliation.

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

Objet, champ d'application et définitions :

- les nouveaux aliments feraient l'objet d'une **procédure complètement harmonisée** en matière d'autorisation et d'évaluation de leur sécurité ;
- la **définition** des nouveaux aliments serait clarifiée, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un impact sur les denrées alimentaires ;
-

- une **procédure simplifiée** serait créée pour la mise sur le marché des aliments traditionnels en provenance de pays tiers ;
- les **nanomatériaux** qui sont destinés à l'alimentation et qui relèvent de la définition des «nanomatériaux manufacturés», telle qu'elle figure dans le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, seraient évalués et autorisés sur la base du règlement proposé avant d'être mis sur le marché de l'UE.

Exigences applicables à la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments :

- les nouveaux aliments, ainsi que l'utilisation qui en est faite dans les denrées alimentaires, ne devraient présenter **aucun danger pour la santé humaine** et leur utilisation et ne devrait pas induire le consommateur en erreur ;
- pour toute autorisation d'un nouvel aliment, il serait possible de définir des spécifications, des modalités d'étiquetage, des conditions d'utilisation et, le cas échéant, une obligation de surveillance consécutive à sa mise sur le marché ;
- le système actuel d'autorisation individuelle serait remplacé par **un régime d'autorisation générique** ;
- les nouveaux aliments déjà autorisés continueraient d'être mis sur le marché et seraient inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.

Procédure d'autorisation d'un nouvel aliment :

- toutes les demandes d'autorisation de nouveaux aliments seraient soumises à la Commission, qui pourrait alors solliciter un avis scientifique sur l'évaluation des risques auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ;
- la Commission examinerait la possibilité d'inscrire un nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments en se fondant sur l'avis de l'EFSA.

En ce qui concerne les **aliments traditionnels en provenance de pays tiers**, il est prévu d'introduire une évaluation de sécurité et un dispositif de gestion des risques, sur la base de l'innocuité d'utilisation passée de l'aliment concerné :

- si le demandeur apporte la preuve de l'innocuité d'utilisation passée de l'aliment concerné sur une durée d'au moins 25 ans, et si aucune objection de sécurité motivée reposant sur des preuves scientifiques n'est soumise par les États membres ou par l'EFSA, l'aliment concerné peut être intégré à la liste de l'Union ;
- si des objections de sécurité motivées sont soumises, une évaluation par l'EFSA serait requise, suivie d'une procédure d'autorisation européenne, analogue à la procédure d'autorisation type, mais avec des délais resserrés.

Règles de procédure supplémentaires et autres exigences :

- les informations fournies par le demandeur devraient être tenues confidentielles lorsque leur divulgation risquerait de nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

Protection des données :

- en vue de favoriser l'innovation au sein de l'industrie agroalimentaire européenne, et uniquement dans des cas dûment justifiés, des autorisations individuelles avec protection des données pourraient être accordées pour une durée maximale de cinq ans.

Sanctions et procédure de comité :

- des règles relatives aux sanctions applicables seraient fixées en cas d'infraction au règlement proposé ;
- les mesures d'exécution seraient essentiellement adoptées par la Commission conformément à la procédure d'examen. Elles porteraient sur la détermination des conditions d'utilisation et d'étiquetage du nouvel aliment ainsi que sur la définition de ses spécifications et, le cas échéant, sur les obligations à respecter en matière de surveillance consécutive à sa mise sur le marché.

Dispositions transitoires :

- des mesures transitoires sont prévues pour assurer une transition en douceur dans le cas des demandes et des notifications en cours, en attendant l'application de la législation proposée ;
- en vue de renforcer la certitude juridique, un aliment qui a été mis légalement sur le marché avant l'application du règlement pourrait continuer à être mis sur le marché jusqu'à la finalisation de l'évaluation des risques et des procédures d'autorisation.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : les besoins en ressources opérationnelles liés à la mise en œuvre de la proposition seront couverts par un redéploiement interne à l'enveloppe allouée à l'EFSA dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

L'incidence estimée sur l'utilisation de crédits de nature administrative est de **2,750 millions EUR** pour la période 2014-2020.