

Nouveaux aliments

2013/0435(COD) - 25/11/2015 - Acte final

OBJECTIF : établir des règles harmonisées pour la mise sur le marché dans l'Union de nouveaux aliments tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission.

CONTENU : le règlement établit des règles relatives à **la mise sur le marché dans l'Union de nouveaux aliments**. Sa finalité est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

Champ d'application : par «nouveaux aliments» on entend des denrées alimentaires dont la consommation dans l'UE est **restée négligeable jusqu'en mai 1997**. Il s'agit par exemple de denrées alimentaires auxquelles un nouveau procédé de production est appliqué. Compte tenu de l'évolution scientifique et technologique depuis 1997, le règlement **prévoit, précise et met à jour les catégories d'aliments qui constituent de nouveaux aliments**.

Sont ainsi considérés comme de nouveaux aliments au titre du règlement :

- les denrées alimentaires dont **la structure moléculaire est nouvelle** ou a été délibérément modifiée,
- les denrées alimentaires **dérivées de cultures cellulaires ou tissulaires** obtenues à partir d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, et pour les denrées alimentaires dérivées de matériaux d'origine minérale ;
- les **insectes** entiers et leurs parties ;
- les denrées alimentaires résultant d'un **procédé de production qui n'était pas utilisé** pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure d'une denrée alimentaire, lesquelles affectent sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables;
- les denrées alimentaires se composant de **nanomatériaux manufacturés** ;
- **les vitamines, les minéraux** et les autres substances utilisés conformément à la [directive 2002/46/CE](#), au [règlement \(CE\) n° 1925/2006](#) ou au [règlement \(UE\) n° 609/2013](#) dans certains cas ;
- les denrées alimentaires **utilisées exclusivement dans des compléments alimentaires** au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, lorsqu'elles sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires autres que des compléments alimentaires.

Animaux clonés : jusqu'à l'entrée en vigueur d'une législation spécifique relative aux denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés, ces denrées relèveront du règlement en tant que denrées alimentaires dérivées d'animaux obtenus par des pratiques de reproduction non traditionnelles. Elles devront être **étiquetées de manière appropriée à l'intention du consommateur final** conformément à la législation applicable de l'Union.

Procédure de détermination du statut de nouvel aliment : afin de déterminer si un aliment relève ou non du champ d'application du règlement, les États membres pourront **consulter les autres États membres et la Commission**. La Commission pourra décider, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, par voie d'actes d'exécution, si une denrée alimentaire particulière relève ou non de la définition d'un nouvel aliment.

Mise sur le marché : seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur **la liste de l'Union** établie par la Commission pourront être mis sur le marché dans l'Union. La Commission ne pourra inscrire un nouvel aliment sur la liste de l'Union que :

- si l'aliment ne présente **aucun risque** en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles;
- si l'utilisation prévue de l'aliment **n'induit pas le consommateur en erreur**, surtout lorsque l'aliment est destiné à en remplacer un autre et qu'une modification importante est apportée à la valeur nutritionnelle;
- si lorsque l'aliment est destiné à **remplacer un autre aliment**, le nouvel aliment ne diffère pas de cet autre aliment d'une manière qui serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

Procédures d'autorisation : la procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union doit être **efficace, rapide et transparente**. Elle sera lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur. La Commission devra mettre sans retard la demande à la disposition des États membres.

À la demande de la Commission, **l'Autorité européenne de sécurité des aliments** (l'Autorité) rendra un avis sur le fait de savoir si la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.

Avis de l'Autorité : la Commission et l'Autorité devront **respecter certains délais** de manière à garantir le traitement harmonieux des demandes. Cependant, dans certains cas, la Commission et l'Autorité auront le droit de prolonger ces délais :

- lorsque la Commission sollicite l'avis de l'Autorité, elle devra transmettre la demande valable sans retard, et au plus tard **un mois** après avoir vérifié sa validité.
- l'Autorité adoptera alors son avis dans un délai de **neuf mois** à compter de la date de réception d'une demande valable.
- dans un délai de **sept mois** à compter de la date de publication de l'avis de l'Autorité, la Commission devra présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.

Aliments traditionnels en provenance de pays tiers : les nouvelles règles visent également à faciliter l'accès au marché de l'UE pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers ayant un «**historique d'utilisation sûre**» en tant que denrée alimentaire. Pour ces aliments, les demandeurs devront **démontrer qu'ils ont été consommés en toute sécurité depuis au moins 25 ans**, dans le cadre du régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes.

Protection des données : pour stimuler la recherche et le développement - et donc l'innovation - dans l'industrie agroalimentaire, il est nécessaire de protéger, dans certaines circonstances, les investissements réalisés par les demandeurs lorsque ceux-ci collectent des informations et des données étayant une demande introduite pour un nouvel aliment conformément au règlement.

À cet égard, le règlement stipule que lorsque le demandeur fait une requête en ce sens et l'étaye par des informations appropriées et vérifiables contenues dans la demande, **les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques** fournies à l'appui de la demande ne seront pas utilisées au profit d'une demande ultérieure sans l'accord du demandeur initial, et ce pendant une **période de cinq ans** à compter de la date d'autorisation du nouvel aliment.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 31.12.2015.

APPLICATION : à partir du 01.01.2018 à l'exception de certaines dispositions qui s'appliquent à partir du 31.12.2015 ou à partir de la date d'application de certains actes d'exécution.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués en vue d'ajuster et d'adapter la définition des nanomatériaux manufacturés au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans** (pouvant être tacitement renouvelée) à compter du 31 décembre 2015. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.