



# Procédure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	1992/0426(COD) Procédure terminée
Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires Modification <a href="#">2006/0144(COD)</a> Abrogation <a href="#">2013/0435(COD)</a>	
Sujet 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 4.60.04.04 Sûreté alimentaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond précédente		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et protection des consommateurs		27/07/1994
		PSE <a href="#">ROTH-BEHRENDT Dagmar</a>	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Pêche	<a href="#">1983</a>	20/12/1996
	<a href="#">Affaires générales</a>	<a href="#">1943</a>	15/07/1996
	<a href="#">Education, jeunesse, culture et sport</a>	<a href="#">1875</a>	23/10/1995
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">1851</a>	06/06/1995
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">1769</a>	16/06/1994

Evénements clés			
07/07/1992	Publication de la proposition législative	COM(1992)0295	Résumé
14/09/1992	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
20/07/1993	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
20/07/1993	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A3-0244/1993	
13/09/1993	Débat en plénière		Résumé
27/10/1993	Décision du Parlement, 1ère lecture	T3-0556/1993	
24/11/1993	Vote en commission, 1ère lecture		
24/11/1993	Dépôt du rapport de la commission confirmant la position du Parlement	A3-0365/1993	
01/12/1993	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1993)0631	Résumé
02/12/1993	Décision du Parlement, 1ère lecture	T3-0683/1993	Résumé
16/06/1994	Débat au Conseil	<a href="#">1769</a>	

06/06/1995	Débat au Conseil	<a href="#">1851</a>	
23/10/1995	Publication de la position du Conseil	<a href="#">09065/3/1995</a>	Résumé
16/11/1995	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
21/02/1996	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
21/02/1996	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A4-0050/1996	
12/03/1996	Débat en plénière		Résumé
12/03/1996	Décision du Parlement, 2ème lecture	T4-0112/1996	Résumé
15/07/1996	Rejet par le Conseil des amendements du Parlement		Résumé
16/10/1996	Réunion formelle du Comité de conciliation		Résumé
27/11/1996	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
09/12/1996	Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	<a href="#">3637/1996</a>	
20/12/1996	Décision du Conseil, 3ème lecture		
09/01/1997	Dépôt du rapport de la commission, 3ème lecture	<a href="#">A4-0006/1997</a>	
15/01/1997	Débat en plénière		Résumé
16/01/1997	Décision du Parlement, 3ème lecture	T4-0009/1997	Résumé
27/01/1997	Signature de l'acte final		
27/01/1997	Fin de la procédure au Parlement		
14/02/1997	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	1992/0426(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification <a href="#">2006/0144(COD)</a> Abrogation <a href="#">2013/0435(COD)</a>
Base juridique	CE avant Amsterdam E 100A
Étape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CODE/4/08075

### Portail de documentation

Document de base législatif		COM(1992)0295 <a href="#">JO C 190 29.07.1992, p. 0003</a>	07/07/1992	EC	Résumé
Comité économique et social: avis,		<a href="#">CES0207/1993</a>	24/02/1993	ESC	Résumé

rapport		<a href="#">JO C 108 19.04.1993, p. 0008</a>			
Avis de la commission	AGRI	PE204.300/DEF	30/03/1993	EP	
Avis de la commission	ECON	PE204.817/DEF	27/05/1993	EP	
Avis de la commission	ENER	PE204.286/DEF	30/06/1993	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A3-0244/1993 <a href="#">JO C 268 04.10.1993, p. 0005</a>	20/07/1993	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T3-0556/1993 <a href="#">JO C 315 22.11.1993, p. 0075-0139</a>	27/10/1993	EP	
Commission: resaisine		COM(1993)0570	10/11/1993	EC	
Rapport final déposé e la commission, 1ère lecture ou lecture unique		A3-0365/1993 <a href="#">JO C 342 20.12.1993, p. 0003</a>	24/11/1993	EP	
Proposition législative modifiée		COM(1993)0631 <a href="#">JO C 016 19.01.1994, p. 0010</a>	01/12/1993	EC	Résumé
Texte adopté du Parlement confirmant la position arrêtée en 1ère lecture		T3-0683/1993 <a href="#">JO C 342 20.12.1993, p. 0015-0033</a>	02/12/1993	EP	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE207.220	01/03/1994	EP	
Position du Conseil		<a href="#">09065/3/1995</a> <a href="#">JO C 320 30.11.1995, p. 0001</a>	23/10/1995	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		SEC(1995)1802	13/11/1995	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE215.404/B	08/02/1996	EP	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A4-0050/1996 <a href="#">JO C 078 18.03.1996, p. 0004</a>	21/02/1996	EP	
Projet de rapport de la commission		PE215.404	27/02/1996	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T4-0112/1996 <a href="#">JO C 096 01.04.1996, p. 0016-0026</a>	12/03/1996	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(1996)0229	23/05/1996	EC	Résumé
Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation		<a href="#">3637/1996</a>	09/12/1996	CSL/EP	
Rapport déposé de la délégation du Parlement au Comité de conciliation, 3ème lecture		<a href="#">A4-0006/1997</a> <a href="#">JO C 033 03.02.1997, p. 0023</a>	09/01/1997	EP	
Texte adopté du Parlement, 3ème lecture		T4-0009/1997 <a href="#">JO C 033 03.02.1997, p. 0058-0077</a>	16/01/1997	EP	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32004D0657</a> <a href="#">JO L 300 25.09.2004, p. 0048-0053</a>	19/05/2004	EU	Résumé

## Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

Acte final

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

Cette proposition de règlement arrête les dispositions concernant la mise sur le marché de "nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires", qui sont des produits - consistant en une molécule alimentaire modifiée n'ayant pas fait ses preuves dans le domaine de l'alimentation - un produit fabriqué à partir d'un organisme - un produit contenant un organisme actuellement utilisé mais qui a été modifié par la technologie des gènes - un produit issu d'un procédé qui n'est pas actuellement utilisé dans la production alimentaire ou qui n'a pas encore été commercialisé. Le règlement prévoit des procédures à suivre avant la mise sur le marché des nouveaux aliments. Les procédures consistent en un: - avis favorable, sur la base de données scientifiques généralement admises, d'un ou de plusieurs experts qualifiés (qui figurent sur une liste agréée par les autorités compétentes) transmis à la Commission - le respect d'un délai de trois mois après réception par la Commission, à condition que cette dernière n'ait pas émis un avis négatif - dans ce cas la Commission, assisté par le Comité permanent des denrées alimentaires, peut définir les conditions d'utilisation, la dénomination, l'étiquetage de l'aliment examiné - dans le cas d'un organisme génétiquement modifié, la demande d'autorisation doit être accompagnée par un dossier technique complet - un Etat membre peut suspendre ou restreindre provisoirement la commercialisation d'un produit sur son territoire et il informe de sa décision motivée les autres Etats membres et la Commission, qui adoptera les mesures appropriées, assistée par le Comité.

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

Le Comité approuve la proposition de la Commission mais il considère cependant qu'elle doit être révisée si l'on veut atteindre les objectifs qu'elle fixe. Ainsi donc, la proposition pourrait être réexaminée sur les points suivants : - le double emploi possible de la législation existante; - la classification des nouveaux aliments en 4 catégories dans l'annexe I; - les procédures d'évaluation, d'autorisation et de notification; - les critères de désignation des experts; - la comitologie. L'avis a été adopté à l'unanimité.

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

Le rapport de Mme ROTH-BERENDT (PSE, D) sur les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires a fait l'objet d'un débat approfondi. Même si certains points de controverses subsistaient, le rapport fut adopté à la majorité.

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

Dans la présentation de son rapport, Mme ROTH-BEHRENDT (PSE, D) a surtout rappelé qu'il fallait un étiquetage pour les deux types de produits (les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires). Seuls les produits sûrs pour les consommateurs doivent pouvoir être mis sur le marché. L'étiquetage doit être clair et tous les nouveaux ingrédients doivent y être repris. Le Commissaire, M. Martin BANGEMANN, estime que le règlement proposé est une amélioration importante. Examinant les amendements proposés, il se prononce en faveur d'une procédure de notification ou d'autorisation avant la première mise en circulation d'un produit. Il approuve les amendements 19 et 60 qui déterminent des critères généraux de mise en circulation, les amendements 14 et 45 qui demandent des mécanismes de contrôle, mais ajoute-t-il, ces mécanismes de contrôle doivent s'appliquer à tous les aliments et non pas seulement aux aliments issus du génie génétique. Quant au champ d'application du règlement, il ne peut accepter sa limitation aux produits dits de "technique pure". Faut-il inclure dans ce règlement les dispositions sur les additifs et adjuvants? Non, estime le Commissaire, puisqu'il existe déjà une directive sur les additifs et les adjuvants; si les dispositions de cette directive se révèlent insuffisantes, on modifiera cette directive mais il n'y a aucune raison de traiter dans ce règlement cette question. Le Commissaire s'est également prononcé contre les amendements 18, 20 et 21 qui visent à supprimer la procédure de notification au profit de la seule procédure d'agrément. Il rejette également les amendements 4 et 26 qui veulent soumettre à une procédure d'autorisation supplémentaire les produits issus du génie génétique. Quant au contrôle socio-économique demandé par les amendements 34, 47 et 48, il n'est pas possible d'y procéder: "notre tâche est de soumettre aux individus des produits qui ne sont pas dangereux mais c'est à l'individu de décider ce qu'il mange ou non". Suite aux interventions du rapporteur Mme ROTH-BEHRENDT qui s'est déclarée déçue des réponses du Commissaire en ce qui concerne les additifs et l'étiquetage et qui a particulièrement insisté sur la nécessité d'un étiquetage spécial pour les produits issus du génie génétique, il s'est exclamé "pour ce qui est des additifs on ne peut traiter différemment dans un règlement ce qui est déjà traité dans une directive, mais on peut modifier la directive si des problèmes se posent". En ce qui concerne les problèmes d'emplois et d'agriculture biologique, il a répondu à Mme BREYER: "plus vous excluez les procédés modernes, plus vous excluez les emplois en Europe; vous obtiendrez une délocalisation de plus en plus des entreprises vers les Etats-Unis; ce que vous proposez au nom du groupe des Verts, nous ne le suivrons pas, vous ne pouvez pas contraindre la Commission à adopter une mesure dommageable pour l'Europe".

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

1) CONTENU 1. On entend par nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires des denrées qui ont été produites au moyen de procédés entraînant une modification sensible de leur composition et/ou de leur valeur nutritive et/ou de leur utilisation prévue. Il s'agit, par exemple, de protéines obtenues à partir de certaines moisissures, de produits similaires aux graisses ou aux fibres alimentaires non métabolisables, des pommes de terre génétiquement modifiées immunisées contre des virus, des tomates qui résistent plus longtemps sans pourrir ou des levures plus performantes du point de vue de la rapidité de fermentation. Le règlement ne s'applique pas aux additifs alimentaires ni aux autres ingrédients alimentaires déjà couverts par d'autres législations communautaires spécifiques. 2. Il vise à établir une

évaluation communautaire pour déterminer si ces nouveaux aliments et ingrédients alimentaires se prêtent à la consommation humaine. 3. Le règlement établit, d'une part, un système de notification auprès de la Commission de tout nouvel aliment ou de tout autre ingrédient alimentaire accompagné d'une expertise scientifique. D'autre part, lorsque des doutes sérieux et scientifiquement fondés subsistent ou lorsque l'aliment est consommé sous la forme d'un organisme vivant, elle rend obligatoire une procédure d'autorisation qui implique la saisie par la Commission du comité permanent des denrées alimentaires. 4. Toute décision ou disposition concernant un nouvel aliment ou un ingrédient alimentaire qui est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique doit faire l'objet d'une consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine. 5. Un État membre est autorisé à suspendre ou à restreindre provisoirement la commercialisation et l'utilisation sur son territoire d'un aliment nouveau ou d'un ingrédient alimentaire nouveau s'il estime que son usage présente des risques pour la santé humaine. Il en informe la Commission, qui rend son avis sans délai et entame, si nécessaire, la procédure envisagée pour l'autorisation. 2) OBJECTIF Arrêter les dispositions concernant certains nouveaux produits alimentaires, non couverts jusqu'à présent par une législation spécifique dans la plupart des États membres, afin d'éviter la création de nouvelles entraves techniques nationales à la libre circulation de ces produits dans le marché intérieur, et en même temps protéger le consommateur, tout en tenant compte des perspectives d'avenir du secteur de la biotechnologie en Europe. Source : Commission Européenne - Info92 08/95?

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

La position commune du Conseil tient compte des souhaits du Parlement européen sur plusieurs points importants et introduit des modifications par rapport à la proposition initiale. \* Le champ d'application du règlement a été élargi de manière à couvrir explicitement les protéines d'organismes unicellulaires. Sont également intégrés dans le champ d'application du règlement: - tous les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ces derniers; - les nouveaux aliments et ingrédients isolés à partir de végétaux et/ou d'animaux, à l'exception de ceux ayant des antécédents d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires; - tous les aliments contenant des organismes génétiquement modifiés; - En outre, les critères généraux pour l'évaluation des produits se trouvent dans le dispositif; \* La procédure relative à la mise sur le marché a été renforcée: - la référence aux experts indépendants a été supprimée et la tâche d'évaluation initiale des demandes a été dévolue à la place aux organismes nationaux compétents en matière d'évaluation des denrées alimentaires; - plus large publication des résultats des décisions prises; - exigences claires et détaillées pour la préparation des dossiers à transmettre aux autorités concernant les produits relevant du champ d'application; - meilleure précision des cas où les États membres ou la Commission peuvent présenter une objection motivée à la commercialisation d'un produit; - meilleure précision de la procédure pour la prise de décision formelle autorisant la mise sur le marché des produits, ainsi qu'une précision de la portée de ces décisions; - procédure simplifiée pour certains aliments ou ingrédients alimentaires qui ne posent pas de problème de santé publique; - précision quant à l'articulation et la répartition des tâches entre les procédures prévues par le règlement sur les nouveaux aliments et la législation communautaire relative aux semences, tant du point de vue des procédures d'évaluation que de celui de l'étiquetage; \* En matière d'étiquetage, la position commune renforce et précise les exigences spécifiques supplémentaires applicables aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. En outre, le Conseil a introduit une série de règles selon lesquelles le consommateur sera informé systématiquement: - des différences concernant les caractéristiques ou propriétés alimentaires d'un nouvel aliment par rapport à un produit conventionnel; dans ce cas, la méthode selon laquelle les caractéristiques ou propriétés en question ont été obtenues sera indiquée pour l'information du consommateur; - de la présence dans le produit de matières qui ne sont pas dans le produit équivalent existant et qui peuvent avoir des incidences sur la santé de certaines catégories de la population (ex: substances allergènes); - de la présence dans le produit de matières qui ne sont pas dans le produit équivalent existant et qui peuvent susciter une réserve d'ordre éthique dans des groupes déterminés de la population; - de la présence d'un organisme génétiquement modifié. \* Le Conseil a également repris les amendements du Parlement concernant: - la protection des données fournies dans la mise en application des procédures établies par le règlement; - la confirmation que le système général des contrôles pour les denrées alimentaires est applicable aux produits en cause; - l'entrée en vigueur du règlement 12 mois après sa publication au JOCE. ?

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

La Commission approuve la position commune. Bien que resté fidèle à l'esprit de la proposition initiale, le texte a été considérablement renforcé et précisé. La Commission regrette toutefois que l'entrée en vigueur du règlement soit repoussée à douze mois après sa publication au lieu de six, mais accepte la nouvelle date. La Commission regrette également que le Conseil ait adopté une procédure de comité de réglementation.

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

La commission a adopté, en l'assortissant d'amendements, un projet de recommandation pour la deuxième lecture La position commune du Conseil ne reflète pas tous les souhaits du Parlement, particulièrement sous le rapport de l'étiquetage. D'où l'adoption par la commission d'une série d'amendements traduisant ses préoccupations, notamment quant à la protection des intérêts du consommateur. Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT déclare que le droit des consommateurs d'être informés clairement et sans restriction doit être garanti, particulièrement lorsqu'il a été fait usage d'organismes génétiquement modifiés. Le consommateur doit savoir que l'aliment est sans danger. C'est pourquoi il a maintes fois été demandé que les aliments et ingrédients alimentaires présentant un danger potentiel pour la santé soient soumis à une procédure publique d'autorisation préalablement à leur admission sur le marché. Tout en prenant au sérieux la crainte d'inutiles lourdeurs administratives, la commission souhaite que le champ d'application du règlement soit élargi et couvre un nombre de domaines supérieur à celui qu'a prévu le Conseil. La sécurité d'un produit ne dépend pas uniquement du produit comme tel, mais aussi du procédé de sa fabrication. C'est pourquoi une nouvelle autorisation doit être obligatoire en cas de modification significative du procédé de fabrication. La référence faite dans la position commune (article premier § 2 a)) à la prise en compte des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE restreint considérablement le champ d'application du règlement, la définition juridique d'un organisme génétiquement modifié donnée dans la directive n'englobant que les organismes répliquables (par exemple, les tomates), mais excluant les organismes non répliquables (par exemple, le ketchup préparé à partir de tomates). En revanche, la formulation générale "organismes génétiquement modifiés" utilisée par la commission s'applique tant aux organismes répliquables qu'aux organismes non répliquables. Ainsi, selon la formule proposée par la commission, la levure de boulanger génétiquement modifiée entre dans le champ d'application du règlement; si le libellé actuel de la position commune est maintenu, elle en sera exclue. Selon l'exposé des motifs de Mme ROTH-BEHRENDT, l'application de deux procédures

d'évaluation et d'autorisation différentes - l'une, simplifiée, l'autre, plus compliquée - n'est pas souhaitable. Le Conseil souhaite l'application de la méthode simplifiée aux produits qui, tout en ayant été modifiés par technologie génétique en cours de production, sont, au stade final, essentiellement les mêmes que les aliments existants. Un exemple en est le sucre, qui peut être produit soit par la culture traditionnelle, soit par la technologie des gènes. La commission, pour sa part, souhaite voir apporter d'importantes restrictions de la procédure rapide. Eu égard au peu d'expérience dont l'on dispose dans le domaine des nouveaux aliments, elle estime que la protection du consommateur doit être primordiale. Il importe d'éliminer autant que possible les dangers potentiels, grâce à une procédure rigoureuse d'autorisation, comportant une évaluation suffisante du risque et de la sécurité du produit. Une simple notification ne satisfait pas à cette exigence. La scission de la procédure d'évaluation initiale en deux parties, respectivement générale (article 4) et spécifique (article 6), avec des renvois de l'une à l'autre, est désordonnée sur le plan de la présentation juridique. "Il est donc impératif de regrouper ces deux articles en une seule disposition, bien structurée, qui définit la procédure", dit-elle. C'est pourquoi la commission a décidé de supprimer les articles 3 § 4, 4 et 5 et d'en couvrir le contenu dans un article 6 modifié. Le rapporteur relève que la notion d'étiquetage sélectif prônée par le Conseil", soulignant que les enquêtes menées auprès des consommateurs de divers États membres mettent clairement en évidence leur désir d'être informés de manière exhaustive. L'étiquetage doit être aussi complet que possible. La commission reconnaît toutefois avec la Commission que l'apposition d'un label spécifique sur tous les produits dont la fabrication a nécessité, à un stade ou à un autre, aussi éloigné soit-il, le recours à des procédés en rapport avec la technologie génétique, n'apporterait pas d'informations utiles au consommateur et serait difficilement applicable. C'est pourquoi ses amendements concernant l'étiquetage n'englobent pas toutes les applications possibles de la technologie génétique dans le secteur de l'alimentation. Ainsi les enzymes immobilisées ou qui ne sont plus contenues dans le produit final, telles les amylases, les isomérases, etc. utilisés pour la saccharification de l'amidon, ne devraient plus figurer dans la liste des ingrédients. Cependant, la proposition d'une limitation de l'étiquetage à certaines catégories de produits, par exemple aux seuls produits finals contenant encore des organismes génétiquement modifiés "réplicables", n'est pas conforme au principe d'une information aussi exhaustive que possible. ?

---

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

En adoptant le rapport de Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE, All), le Parlement européen a modifié la position commune du Conseil sur les aliments issus de la biotechnologie. Le PE a quasiment rejeté tous les amendements de la commission de l'environnement. Cette dernière souhaitait que soient étiquetés tous les produits originaux ou finis qui contiennent des organismes génétiquement modifiés. La position commune souhaitait quant à elle que soient étiquetés seulement les produits qui avaient subi des modifications significatives. Le texte adopté par le PE consiste en un compromis : seront étiquetés les produits qui présentent une différence avec des produits similaires d'origine. A noter qu'en ce qui concerne l'étiquetage, le Parlement a adopté un amendement demandant que, sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les exigences spécifiques supplémentaires suivantes en matière d'étiquetage s'appliquent pour informer le consommateur de : toute caractéristique alimentaire aux propriétés alimentaires telle que la composition, la valeur nutritive ou les effets nutritionnels, l'usage auquel l'aliment est destiné, dès lors qu'elle distingue (la position commune demandait qu'elle distingue de "manière significative") un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire d'un aliment ou ingrédient alimentaire équivalent existant. ?

---

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

Le rapporteur, Mme Roth-Berendt (PSE,D), estime que la position commune présente des lacunes, car elle ne préserve pas suffisamment les intérêts des consommateurs. Elle souhaite tout d'abord que le champ d'application du règlement, limité aux aliments et aux ingrédients alimentaires produits à partir d'organismes génétiquement modifiés mais n'en contenant pas, soit étendu aux enzymes. Ensuite, le rapporteur estime qu'en cas de modification significative de la méthode de production utilisée, une nouvelle autorisation est indispensable. En outre, elle réclame pour les aliments nouveaux une procédure d'agrément, et non une simple notification, qui puisse garantir une évaluation suffisante du risque et de la sécurité du produit. Enfin, le consommateur doit bénéficier d'une information suffisante ( par exemple, en cas de produit fabriqué par l'utilisation d'une technique génétique); ce qui entraîne, selon le rapporteur, un étiquetage approprié afin qu'aucune information essentielle ne soit dissimulée au consommateur. Le commissaire M.Bangemann n'a pas accepté les principaux amendements proposés par le rapporteur, car ils conduiraient à un étiquetage insensé. Pourtant, il est d'accord avec les amendements 17,22,54 et en partie avec les amendements 9,29 et 44. En ce qui concerne l'amendement 17, il a précisé que les additifs alimentaires, les arômes et les solvants modifiés génétiquement sont déjà couverts par des directives spécifiques; il en va de même pour les organismes transgéniques déjà autorisés, qui n'ont pas besoin d'une nouvelle notification. En ce qui concerne le champ d'application du règlement, le commissaire est contre les amendements 2,13,14,15,16 et 22. En ce qui concerne la procédure, il s'est prononcé contre les amendements 1,3,19 à 21,23 à 28,30,45 à 47,49 à 53, et a confirmé son option pour une procédure simplifiée. Enfin, en ce qui concerne l'étiquetage, le commissaire est contre les amendements 32 et 55; toutefois, il estime important de savoir si la modification est significative parce que, en cas affirmatif, l'étiquetage ne serait pas inutile, pouvant distinguer un nouveau aliment ou un ingrédient alimentaire des autres produits équivalents déjà existants. ?

---

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

La Commission accepte l'amendement du PE qui réduit de douze mois à 90 jours le délai d'entrée en vigueur du règlement et modifie sa proposition en conséquence. En revanche, elle ne peut émettre un avis favorable sur les autres amendements du PE. La Commission souligne cependant qu'il existe un consensus sur l'urgente nécessité de créer un cadre réglementaire satisfaisant à l'échelon communautaire pour les nouveaux aliments. A cette fin, la Commission coopérera de manière constructive avec les institutions aux stades restants de la procédure de décision en ayant recours à tous les moyens disponibles pour résoudre les problèmes en suspens. ?

---

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

Le Conseil a décidé de ne pas arrêter le règlement tel qu'amendé par le Parlement européen en deuxième lecture. Par conséquent, et conformément à l'article 189B du Traité, il sera procédé à la convocation du comité de conciliation entre le Conseil et le Parlement.

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

Les nouveaux aliments, qui sont des produits génétiquement modifiés (cela peut concerner les graines de soja, les betteraves sucrières ou les tomates), diffèrent-ils des aliments traditionnels et, le cas échéant, dans quelle mesure ? Cette question s'est trouvée au centre du premier échange de vues qui a opposé, la nuit dernière, les délégations du Parlement européen et du Conseil, au sein du Comité de conciliation. Le Parlement souhaite que l'étiquetage des denrées alimentaires permette d'informer les consommateurs de toute caractéristique ou propriété distinguant un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire d'un aliment ou ingrédient équivalent existant. Pour le Conseil, cette information n'est justifiée que dans le cas d'une différence substantielle avec les aliments classiques. C'est au Comité qu'il reviendra d'élaborer, dans le cadre de la procédure de codécision, un texte de compromis pour une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché communautaire de nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires. En seconde lecture, le Parlement européen avait adopté le 12 mars dernier six amendements à la position commune arrêtée par le Conseil le 23 octobre 1995. Des propositions de compromis sont actuellement à l'examen et les délégations pourraient parvenir à un accord dans les semaines à venir. Ce règlement doit garantir que les nouveaux aliments et ingrédients alimentaires ne présentent aucun risque pour la santé des consommateurs et l'environnement et fassent l'objet d'un étiquetage détaillé. Il définira également les procédures à mettre en place à l'échelle européenne pour assurer leur mise sur le marché dans la Communauté. La manipulation génétique ne doit servir qu'à améliorer le goût, la saveur ou la durée de conservation des produits, ou à les protéger contre les insectes et les herbicides. ?

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

Le Comité de conciliation PE/Conseil est parvenu à conclure ses négociations sur les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires. Cet accord a été qualifié d'"historique" par les deux délégations. En effet, à ce jour, le Comité n'avait approuvé que des directives et des programmes. Le résultat en est que les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires, tels que les fèves de soja, les betteraves sucrières et les tomates génétiquement modifiées, soient comestibles sans risques, sains pour l'environnement et correctement étiquetés. Des procédures européennes de commercialisation de ces produits sur le marché communautaire ont été adoptées. En effet, si tel n'était pas le cas, les divergences entre les législations nationales feraient obstacle à la libre circulation de ces denrées alimentaires et constitueraient une entrave au marché intérieur. Les manipulations génétiques sont utilisées notamment pour influencer le goût, la saveur ou la durée du stockage ou pour protéger ces produits contre les insectes ou les pesticides. Le rapporteur du PE, Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE, D) a salué l'accord conclu la nuit dernière en co-décision en estimant qu'il permet d'adopter une législation appropriée dans des délais raisonnables dans l'intérêt du consommateur européen. Il y a d'autant plus d'urgence que l'on s'attend, à bref délai, à ce que les denrées alimentaires génétiquement modifiées inondent le marché communautaire. Aux termes de l'accord, le Conseil a pleinement entériné 3 des 6 amendements adoptés par le PE en 2ème lecture de la proposition de règlement du 12 mars 1996. Ce faisant, le Conseil : - a admis que le règlement entre en vigueur 90 jours après sa publication au Journal Officiel au lieu des 12 mois proposés initialement dans la position commune du Conseil du 23 octobre 1995. - est d'accord pour que les nouveaux aliments qui satisfont aux conditions leur permettant d'être mis rapidement sur le marché - c'est-à-dire ceux pour lesquels une évaluation plus approfondie n'est pas nécessaire - doivent malgré tout satisfaire aux exigences réglementaires en matière d'étiquetage. Les trois autres amendements ont fait l'objet de compromis. - Toute étiquette de denrée alimentaire doit informer le consommateur des caractéristiques ou propriétés qui, sur la base d'une évaluation scientifique, ont pour résultat qu'un nouvel aliment ou qu'un nouvel ingrédient alimentaire ne corresponde plus à un produit traditionnel. L'étiquette doit également mentionner la présence d'organismes génétiquement modifiés. - Le PE a fait une concession au Conseil, à titre d'exception, notamment pour les livraisons en vrac. C'est ainsi que les étiquettes des denrées ou ingrédients alimentaires fournis au consommateur final et qui peuvent contenir à la fois des produits génétiquement modifiés et des produits traditionnels ne doivent que préciser que ces organismes génétiquement modifiés peuvent être présents. En échange, le Conseil a marqué son accord pour octroyer aux fournisseurs le droit d'informer le consommateur qu'une denrée ou un ingrédient alimentaire particulier n'est pas un nouvel aliment et n'a pas été produit en recourant à des techniques propres aux nouveaux aliments. - Le PE a obtenu du Conseil qu'il retire un point important de sa position commune. Cette disposition aurait exclu du champ d'application du règlement des modifications génétiques limitées aux caractéristiques agricoles d'un produit, par exemple lorsque celles-ci améliorent la capacité de résistance d'une plante à la pluie, mais que la denrée alimentaire qui en résulte n'a pas été affectée. Le Comité de conciliation était coprésidé par M. Josep VERDE I ALDEA (PSE, E), Vice-président du PE et M. Jimmy DEENIHAN, Ministre d'Etat irlandais (Agriculture, Forêt et Alimentation). Au stade final de la procédure législative, le texte adopté par le Comité de conciliation devra encore être approuvé par le Conseil (à la majorité qualifiée) et par le PE (à la majorité simple).

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

Le rapporteur, Mme Roth-Behrendt (PSE,D), s'est félicitée de l'accord conclu entre le Parlement et le Conseil en matière de denrées alimentaires; entre autres, a-t-elle remarqué, le compromis constitue une étape importante pour certains Etats membres qui ne disposent pas de législation détaillée en ce qui concerne l'étiquetage des produits alimentaires. Pour sa part, le commissaire Bangemann a déclaré être neutre, par rapport à ceux qui disent qu'il s'agit d'un pas important et à ceux qui considèrent que ce texte n'améliorera absolument rien. Il a pourtant rappelé qu'il n'aurait pas été raisonnable d'imposer un étiquetage illimité, puisque la protection des intérêts des consommateurs ne justifie pas indication obligatoire dans l'étiquette d'environ 80-90% des composants utilisés. ?

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

En adoptant le rapport de Mme Dagmar ROTH-BEHRENDT (PSE, D), le Parlement européen a approuvé le projet commun de règlement relatif aux nouveaux aliments et ingrédients alimentaires. Le compromis intervenu entre le Conseil et le Parlement dans le cadre du comité de conciliation, a pour résultat que : - Toute étiquette de denrée alimentaire doit informer le consommateur des caractéristiques ou propriétés qui, sur la base d'une évaluation scientifique, ont pour résultat qu'un nouvel aliment ou qu'un nouvel ingrédient alimentaire ne corresponde plus à un produit traditionnel. L'étiquette doit également mentionner la présence d'organismes génétiquement modifiés; - Le Parlement a fait une concession au Conseil, à titre d'exception, notamment pour les livraisons en vrac. C'est ainsi que les étiquettes des denrées ou ingrédient

alimentaires fournis au consommateur final et qui peuvent contenir à la fois des produits génétiquement modifiés et des produits traditionnels doivent seulement préciser que ces organismes génétiquement modifiés peuvent être présents. En échange, le Conseil a marqué son accord pour octroyer aux fournisseurs le droit d'informer le consommateur qu'une denrée ou un ingrédient alimentaire particulier n'est pas un nouvel aliment et n'a pas été produit en recourant à des techniques propres aux nouveaux aliments. - Le Parlement a obtenu du Conseil qu'il retire de sa position commune une disposition qui aurait exclu du champ d'application du règlement des modifications génétiques limitées aux caractéristiques agricoles d'un produit, par exemple lorsque celles-ci améliorent la capacité de résistance d'une plante à la pluie, mais que la denrée alimentaire qui en résulte n'a pas été affectée. ?

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

**OBJECTIF** : le règlement a pour objet la mise sur le marché dans la Communauté des aliments issus de la biotechnologie. **MESURE DE LA COMMUNAUTÉ** : Règlement 258/97/CE du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. **CONTENU** : le règlement s'applique à la mise sur le marché des nouveaux aliments et ingrédients alimentaires : - contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement; - produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, mais n'en contenant pas; - présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée; - composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ces derniers; - isolés à partir de végétaux et/ou d'animaux, à l'exception de ceux ayant des antécédents d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires; - auxquels a été appliqué un procédé de production entraînant dans leur composition ou leur structure des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables. Le règlement fixe le principe général selon lequel les nouveaux aliments ou ingrédients ne doivent pas: - présenter de danger pour le consommateur, - induire le consommateur en erreur, - différer des aliments et ingrédients qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur. Afin de protéger la santé publique, les nouveaux aliments et ingrédients font l'objet d'une évaluation d'innocuité unique suivant une procédure communautaire avant d'être mis sur le marché dans la Communauté. Cette évaluation est effectuée par les autorités nationales en coopération avec la Commission. Une procédure simplifiée est prévue dans le cas de nouveaux aliments ou ingrédients substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients existants. Par ailleurs, dans le but d'assurer une information adéquate du consommateur, le règlement fixe des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage. Ainsi, le consommateur final doit être informé : - de toute caractéristique ou propriété alimentaire (composition, valeur nutritive, usage) en raison de laquelle un nouvel aliment n'est plus équivalent à un aliment existant; - de la présence dans le produit de matières qui ne sont pas dans le produit équivalent existant et qui : a) peuvent avoir des incidences sur la santé de certaines catégories de la population (ex: substances allergènes); b) suscitent une réserve d'ordre éthique; - de la présence d'un organisme génétiquement modifié. Le comité scientifique de l'alimentation humaine sera consulté sur toute question relevant du règlement. Au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission fera rapport au Parlement et au Conseil sur la mise en oeuvre du règlement. **DATE D'ENTREE EN VIGUEUR** : 15/05/1997 ?

## Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

---

**ACTE** : Décision 2004/657/CE de la Commission relative à l'autorisation de mise sur le marché de maïs doux issu de la lignée de maïs génétiquement modifiée Bt11 en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application du règlement 258/97/CE.

**CONTENU** : aux termes de la présente décision, le maïs doux issu de la lignée de maïs génétiquement modifié Bt11 peut être mis sur le marché communautaire en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire. Le produit est étiqueté comme «maïs doux génétiquement modifié», conformément aux prescriptions en matière d'étiquetage fixées par le règlement 1829/2003/CE. Le produit et les informations figurant en annexe sont introduits dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Syngenta Seeds BV (Pays-Bas), représentant Syngenta Seeds AG, Suisse, est destinataire de la présente décision. La durée de validité de celle-ci est de dix ans.

Il faut rappeler que le 11 février 1999, Novartis (devenu entre-temps Syngenta) a présenté une demande aux autorités compétentes des Pays-Bas aux fins de mettre sur le marché le maïs doux issu de la lignée de maïs génétiquement modifiée Bt11 en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire. Dans son rapport d'évaluation initiale du 12 mai 2000, l'organisme néerlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires est arrivé à la conclusion que le maïs doux Bt11 est aussi sûr que le maïs doux traditionnel. Après avoir transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 15 juin 2000, la Commission a demandé l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine, en application du règlement. Le 17 avril 2002, le comité scientifique de l'alimentation humaine a émis un avis selon lequel le maïs doux Bt11 est aussi sûr pour la consommation humaine que ses équivalents traditionnels. Dans cet avis le comité a examiné, comme l'a demandé la Commission, les questions soulevées dans les commentaires soumis par les autorités des États membres, y compris la caractérisation moléculaire, et des études de toxicité.