


# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2008/0002(COD) codécision) Règlement	Procédure caduque ou retirée
Nouveaux aliments	
Sujet 3.10.04.02 Protection des animaux 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 4.20 Santé publique 4.60.04.04 Sûreté alimentaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</a>	<a href="#">3053</a>	06/12/2010
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">3002</a>	15/03/2010
	<a href="#">Agriculture et pêche</a>	<a href="#">2952</a>	22/06/2009
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	<a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>	DALLI John	

Evénements clés			
13/01/2008	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2007)0872</a>	Résumé
17/01/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
02/12/2008	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
18/12/2008	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A6-0512/2008</a>	
24/03/2009	Débat en plénière		
25/03/2009	Résultat du vote au parlement		
25/03/2009	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T6-0171/2009</a>	Résumé
14/03/2010	Publication de la position du Conseil	<a href="#">11261/3/2009</a>	Résumé
25/03/2010	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
04/05/2010	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
10/05/2010	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A7-0152/2010</a>	
06/07/2010	Débat en plénière		
07/07/2010	Décision du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T7-0266/2010</a>	Résumé
06/12/2010	Rejet par le Conseil des amendements		Résumé

	du Parlement		
01/02/2011	Réunion formelle du Comité de conciliation		Résumé
29/03/2011	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
11/05/2011	Débat en plénière		

### Informations techniques

Référence de procédure	2008/0002(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1
Etape de la procédure	Procédure caduque ou retirée
Dossier de la commission parlementaire	CODE/7/03527

### Portail de documentation

Document de base législatif		<a href="#">COM(2007)0872</a>	14/01/2008	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		<a href="#">SEC(2008)0012</a>	14/01/2008	EC	
Document annexé à la procédure		<a href="#">SEC(2008)0013</a>	14/01/2008	EC	
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES0991/2008</a>	28/05/2008	ESC	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE409.414</a>	26/06/2008	EP	
Avis de la commission	<b>AGRI</b>	<a href="#">PE405.878</a>	24/07/2008	EP	
Avis de la commission	<b>IMCO</b>	<a href="#">PE407.801</a>	07/10/2008	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A6-0512/2008</a>	18/12/2008	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T6-0171/2009</a>	25/03/2009	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2009)3060	04/06/2009	EC	
Déclaration du Conseil sur sa position		<a href="#">06163/2010</a>	05/03/2010	CSL	
Position du Conseil		<a href="#">11261/3/2009</a>	15/03/2010	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		<a href="#">COM(2010)0124</a>	24/03/2010	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE428.273</a>	29/03/2010	EP	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		<a href="#">A7-0152/2010</a>	10/05/2010	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		<a href="#">T7-0266/2010</a>	07/07/2010	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		<a href="#">COM(2010)0570</a>	11/10/2010	EC	Résumé

### Informations complémentaires

Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>

## Nouveaux aliments

**OBJECTIF** : établir des règles harmonisées de mise sur le marché de nouveaux aliments dans la Communauté afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs, tout en assurant le fonctionnement efficace du marché intérieur.

**ACTE PROPOSÉ** : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

**CONTEXTE** : L'autorisation et l'utilisation de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires sont harmonisées dans l'Union européenne depuis l'adoption, en 1997, du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. La législation actuelle comprend ledit règlement relatif aux nouveaux aliments et un règlement de la Commission.

Dans le cadre de l'amélioration de la législation communautaire relative aux aliments «de la ferme à la table» et du renforcement de sa cohérence, la Commission avait annoncé, dans le [livre blanc](#) sur la sécurité alimentaire, son intention d'examiner l'application de la législation relative aux nouveaux aliments et d'apporter les adaptations nécessaires à la législation existante en tenant compte des conclusions du rapport sur l'application du règlement (CE) n° 258/97 et en se conformant au cadre réglementaire de la directive 90/220/CEE relative aux OGM. Elle a partiellement concrétisé cette intention en faisant adopter le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Il est maintenant nécessaire de remanier le règlement relatif aux nouveaux aliments, étant donné qu'il ne s'applique plus aux denrées alimentaires génétiquement modifiées.

**CONTENU** : la présente proposition tend à :

- simplifier la procédure d'autorisation, à développer un système d'évaluation de l'innocuité plus adapté pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, qui sont considérés comme de nouveaux aliments en vertu du règlement actuel ;
- préciser la définition d'un nouvel aliment, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un effet sur les denrées alimentaires, et le champ d'application du règlement relatif aux nouveaux aliments ;
- améliorer l'efficacité, la transparence et la mise en œuvre du système d'autorisation, ce qui contribuera aussi à une meilleure application du règlement et donnera aux consommateurs la possibilité de choisir en connaissance de cause en les informant sur les denrées alimentaires ;
- assurer la clarté juridique en apportant les modifications nécessaires et en mettant à jour la législation.

Les principaux éléments du règlement proposé sont les suivants :

- les nouveaux aliments seront soumis à une procédure communautaire d'évaluation de l'innocuité et d'autorisation. Les définitions sont précisées et actualisées en fonction de l'évolution de la législation. Une procédure de collecte d'informations sur la nouveauté d'un aliment pourra être instituée. Elle pourra être déterminée selon la procédure de comitologie si un aliment relève du règlement ;

- tous les nouveaux aliments et l'utilisation qui en est faite dans les denrées alimentaires devront être évalués en fonction des critères suivants: ils ne pourront présenter de danger pour le consommateur ni induire celui-ci en erreur et, en cas de remplacement d'autres aliments, ils ne pourront présenter des inconvénients nutritionnels pour le consommateur ;

- toutes les demandes d'autorisation de nouveaux aliments seront soumises à la Commission et transmises ensuite à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), qui réalisera les évaluations de l'innocuité ;

- la décision finale relative à l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire des nouveaux aliments sera prise par la Commission conformément à la procédure de comitologie. Le système d'attribution de l'autorisation au demandeur et la procédure simplifiée feront place à un système général de décisions d'autorisation adressées à la Communauté. Les données pourront bénéficier d'une protection visant à encourager l'innovation dans le secteur agroalimentaire lorsque l'existence de données scientifiques récentes et/ou de données faisant l'objet d'un droit de propriété le justifie. La décision relative à l'inscription prévoira, si nécessaire, un étiquetage spécifique supplémentaire des nouveaux aliments vendus aux consommateurs ;

- en ce qui concerne les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, un système d'évaluation et de gestion de la sécurité fondé sur l'innocuité de leur utilisation passée en tant que denrées alimentaires dans le pays d'origine sera instauré. Si l'innocuité de l'utilisation passée d'un aliment traditionnel en tant que denrée alimentaire dans le pays d'origine a été démontrée et que ni l'État membre ni l'EFSA ne présentent d'objections de sécurité motivées et scientifiquement fondées, l'aliment pourra être mis sur le marché sur la base d'une notification émanant de l'exploitant du secteur alimentaire désireux de le commercialiser ;

- les spécifications, les modalités d'étiquetage, les conditions d'utilisation et, s'il y a lieu, une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché de tout nouvel aliment autorisé pourront être déterminées ;

- pour permettre que les nouveaux aliments autorisés soient maintenus sous surveillance constante et réévalués au besoin, les fabricants de nouveaux aliments seront tenus d'informer la Commission de tout nouvel élément susceptible d'avoir une influence sur le résultat de l'évaluation de l'innocuité des nouveaux aliments concernés ;

- les États membres fixeront les règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation du règlement proposé ;

- les nouveaux aliments déjà autorisés continueront d'être commercialisés et seront inscrits sur la liste communautaire des nouveaux aliments ;

- le règlement concernant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires (voir [COD/2006/0143](#)) doit être modifié de sorte que son champ d'application soit étendu aux nouveaux aliments et que le demandeur puisse présenter une demande unique pour des aliments régis par différentes législations alimentaires sectorielles.

# Nouveaux aliments

---

En adoptant le rapport de Mme Kartika Tamara LIOTARD (GUE/NGL, NL), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a approuvé, sous réserve d'amendements, en première lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° xxx/xxx [procédure uniforme].

Les principaux amendements sont les suivants :

**Objectif :** il est précisé que le règlement vise à garantir un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant la transparence et le fonctionnement efficace du marché intérieur et en stimulant l'innovation dans l'industrie agroalimentaire.

**Définitions :** les députés ont amélioré les définitions existantes et ont ajouté d'autres définitions telles que celles d' « animaux clonés », de « nanomatériaux » et d' « aliments produits grâce au recours à la nanotechnologie ».

**Champ d'application :** les députés entendent exclure les aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants du champ d'application du règlement. Avant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devra présenter une proposition législative interdisant la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants. Cette proposition devra être soumise au Parlement européen et au Conseil.

**Collecte d'informations concernant la classification d'un nouvel aliment :** la Commission devrait être tenue de collecter des informations auprès des États membres et des exploitants du secteur alimentaire ou de toute autre partie intéressée pour déterminer si un aliment entre dans le champ d'application du règlement. Elle devra publier ces données et les conclusions tirées de la collecte de ces données ainsi que les données non confidentielles à la base de celles-ci. Elle devra en outre publier et tenir à jour la liste communautaire des nouveaux aliments sur une page accessible au public réservée à cet effet sur son site Internet.

**Interdiction des nouveaux aliments non-conformes :** une nouvelle disposition stipule que les nouveaux aliments ne pourront pas être mis sur le marché si leur utilisation n'est pas conforme aux dispositions règlement.

**Conditions d'inscription de nouveaux aliments sur la liste communautaire :** les députés ont ajouté de nouvelles conditions pour éviter que des conséquences défavorables inattendues n'apparaissent à la suite de l'utilisation d'un nouvel aliment :

- un nouvel aliment ne pourra être inscrit sur la liste communautaire que s'il ne pose, selon les données scientifiques disponibles, et après application du principe de précaution, aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur et des animaux ;
- les effets nocifs éventuels sur certains groupes particuliers de la population seront pris en compte dans l'évaluation des risques. Un nouvel aliment susceptible d'avoir des effets nocifs sur des groupes particuliers de la population ne sera autorisé que si des mesures spécifiques en vue de prévenir ces effets nocifs ont été mises en œuvre ;
- les aspects éthiques et environnementaux doivent également être considérés comme faisant partie de l'évaluation des risques au cours de la procédure d'autorisation. Ces aspects devraient être évalués respectivement par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et l'Agence européenne de l'environnement ;
- les aliments produits au moyen de nanotechnologies ne pourront pas être inscrits sur la liste communautaire aussi longtemps que l'utilisation de ces méthodes spécifiques n'a pas été approuvée et qu'une évaluation adéquate de l'innocuité n'a pas prouvé que l'utilisation de chacun des aliments en question est sûre. Ces méthodes ne pourront pas recourir aux essais sur des animaux vertébrés.

**Informations :** l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire devra mentionner : la spécification de l'aliment; l'utilisation à laquelle l'aliment est destiné; les conditions d'utilisation; la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire et la date de réception de la demande; le nom et l'adresse du demandeur; la date et les résultats de la dernière inspection. Ces informations devraient être exigées pour tous les nouveaux aliments, y compris ceux importés de pays tiers.

**Surveillance :** afin d'être informé des effets négatifs liés à la consommation d'un nouvel aliment, une surveillance après la mise sur le marché devrait être exigée pour tous les nouveaux aliments, cinq ans après leur mise sur le marché communautaire. Dans le cas où le nouvel aliment est une substance présentant un risque en cas de surconsommation, cet aliment devra faire l'objet d'une autorisation d'utilisation limitée à un certain niveau dans certains aliments ou dans certaines catégories d'aliments afin d'empêcher tout risque d'overdose.

**Étiquetage :** comme toute autre denrée alimentaire mise sur le marché européen, un nouvel aliment devra être étiqueté selon les dispositions contenues dans la directive 2000/13/CE en cours de révision, mais aussi selon des dispositions particulières prenant en compte les spécificités que représentent les nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires :

- tout nouvel aliment mis sur le marché doit être vendu avec un étiquetage clairement distinctif, précis et facilement lisible et compréhensible, signalant qu'il s'agit d'un nouvel aliment;
- toutes les caractéristiques ou propriétés des nouveaux aliments (composition, valeur nutritive, utilisation), doivent apparaître de manière claire, précise et facilement lisible et compréhensible sur l'emballage du produit;
- dans le cas où un nouvel aliment contient une substance susceptible de présenter un risque élevé pour la santé humaine en cas de consommation excessive, le consommateur doit en être informé au moyen d'un étiquetage clair sur l'emballage du produit ;
- les produits fabriqués à l'aide de nanotechnologies et les denrées alimentaires produites à partir d'animaux nourris avec des aliments pour animaux génétiquement modifiés doivent être étiquetés en tant que tels.

**Aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers :** selon les députés, il est important de tenir compte de la documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée de l'aliment en tant que denrée alimentaire provenant de n'importe quel pays tiers. Dans un souci de renforcement de la sécurité juridique des exploitants du secteur, il convient d'obliger la Commission européenne à faire part des modalités sur la base desquelles on évaluera si un aliment traditionnel d'un pays tiers peut être introduit sur le marché intérieur de la Communauté.

**Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies :** le cas échéant, lorsque se posent des questions éthiques majeures relatives aux sciences et aux nouvelles technologies, la Commission, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, pourra consulter le Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies en vue d'obtenir son avis sur ces questions. La Commission rendra son avis accessible au public.

Protection des données : les données résultant de projets de recherche financés en tout ou partie des institutions publiques, ainsi que les études d'évaluation des risques ou les données liées à ces études (ex : études sur l'alimentation), devraient être publiées et pouvoir être librement utilisées par les autres demandeurs. Les députés ajoutent en outre que le propriétaire d'un essai ou d'une étude ne saurait empêcher une autre personne de les utiliser dès lors qu'une telle utilisation permettrait d'éviter le recours à l'expérimentation animale.

Harmonisation de la protection des données : lorsqu'un demandeur souhaite qu'un nouvel aliment porte une allégation de santé qui doit être autorisée conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 et lorsque les demandes portant sur le nouvel aliment et l'allégation de santé contiennent une demande de protection de données faisant l'objet d'un droit de propriété, si le demandeur en fait la requête, les périodes de protection des données devraient commencer et courir simultanément.

Mesures de contrôle et d'inspection : en vue de garantir le respect du règlement, des contrôles officiels devraient être effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004 pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

Sanctions : en vue d'accroître la sécurité juridique, les députés ont fixé un délai précis (12 mois) dans lequel les États membres devront notifier le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement.

Prérogatives des États membres : un nouvel article prévoit qu'un État membre pourra restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire d'un aliment si, à la suite de nouvelles informations, il a des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment conforme au règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il devra en informer immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

Réexamen : à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmettra au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du règlement plus tard le 31 décembre 2013 (au lieu du 1<sup>er</sup> janvier 2015).

## Nouveaux aliments

---

Le Parlement européen a adopté par 658 voix pour, 15 voix contre et 11 abstentions une résolution législative modifiant, en première lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° xxx/xxx [procédure uniforme].

Les principaux amendements sont les suivants :

Objectif : le règlement doit viser à garantir un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant la transparence et le fonctionnement efficace du marché intérieur et en stimulant l'innovation dans l'industrie agroalimentaire.

Champ d'application : les députés entendent exclure les aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants du champ d'application du règlement. Avant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devra présenter une proposition législative interdisant la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants. Cette proposition devra être soumise au Parlement européen et au Conseil.

Le règlement devrait s'appliquer aux additifs et aux enzymes alimentaires, aux arômes ainsi qu'à certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes pour lesquels un nouveau procédé de production inutilisé avant le 15 mai 1997 est appliqué, qui entraîne des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire, par exemple les nanomatériaux fabriqués.

Si un nouvel aliment peut avoir sur le corps humain un effet comparable à celui d'un médicament, la Commission devra solliciter l'avis de l'Agence européenne des médicaments (EMA) quant à savoir s'il relève du règlement (CE) n° 726/2004.

Définitions : les députés ont introduit les définitions de « animaux clonés », de « descendance d'animaux clonés » et de « nanomatériau fabriqué ». Vu les diverses définitions des nanomatériaux et l'évolution technique et scientifique qui a lieu en permanence dans le secteur des nanotechnologies, la Commission devra réviser cette dernière définition en l'adaptant au progrès scientifique et technique et aux définitions adoptées ultérieurement au niveau international.

Collecte d'informations concernant la classification d'un nouvel aliment : la Commission doit être tenue de collecter des informations auprès des États membres et des exploitants du secteur alimentaire ou de toute autre partie intéressée pour déterminer si un aliment entre dans le champ d'application du règlement. Elle devra publier ces données et les conclusions tirées de la collecte de ces données ainsi que les données non confidentielles à la base de celles-ci. Elle devra en outre publier et tenir à jour la liste communautaire des nouveaux aliments sur une page accessible au public réservée à cet effet sur son site Internet.

Interdiction des nouveaux aliments non-conformes : une nouvelle disposition stipule que les nouveaux aliments ne pourront pas être mis sur le marché si leur utilisation n'est pas conforme aux dispositions du règlement.

Conditions d'inscription de nouveaux aliments sur la liste communautaire : les députés ont ajouté de nouvelles conditions pour éviter que des conséquences défavorables inattendues n'apparaissent à la suite de l'utilisation d'un nouvel aliment :

- le nouvel aliment ne doit poser aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur et des animaux, ce qui implique que les effets cumulatifs et synergétiques ainsi que les effets nocifs éventuels sur certains groupes particuliers de la population seront pris en compte dans l'évaluation des risques. Un nouvel aliment susceptible d'avoir des effets nocifs sur des groupes particuliers de la population ne sera autorisé que si des mesures spécifiques en vue de prévenir ces effets nocifs ont été mises en œuvre;
- le nouvel aliment ne doit pas induire le consommateur en erreur ;
- les aspects éthiques et environnementaux doivent être considérés comme faisant partie de l'évaluation des risques au cours de la procédure d'autorisation. Ces aspects devraient être évalués respectivement par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et l'Agence européenne de l'environnement ;
- les aliments produits au moyen de nanotechnologies ne pourront pas être inscrits sur la liste communautaire aussi longtemps que l'utilisation de ces méthodes spécifiques n'a pas été approuvée et qu'une évaluation adéquate de l'innocuité n'a pas prouvé que l'utilisation de chacun des aliments en question est sûre.

Un nouvel aliment ne pourra être inscrit sur la liste communautaire que si l'autorité compétente a remis un avis établissant son innocuité sanitaire. En cas de doute, le principe de précaution doit s'appliquer et l'aliment en question ne sera pas inscrit sur la liste communautaire.

Informations : l'inscription de tout nouvel aliment sur la liste communautaire devra également mentionner : l'utilisation à laquelle l'aliment est destiné; la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire et la date de réception de la demande; le nom et l'adresse du demandeur; la date et les résultats de la dernière inspection.

Surveillance : afin d'être informé des effets négatifs liés à la consommation d'un nouvel aliment, une surveillance après la mise sur le marché devrait être exigée pour tous les nouveaux aliments, 5 ans après leur mise sur le marché communautaire. Dans le cas où le nouvel aliment est une substance présentant un risque en cas de surconsommation, cet aliment devra faire l'objet d'une autorisation d'utilisation limitée à un certain niveau dans certains aliments ou dans certaines catégories d'aliments afin d'empêcher tout risque d'overdose.

Étiquetage : les députés suggèrent que toutes les données spécifiques des nouveaux aliments soient signalées et étiquetées pour garantir une bonne information du consommateur :

- tout nouvel aliment mis sur le marché doit être vendu avec un étiquetage clairement distinctif, précis et facilement lisible et compréhensible, signalant qu'il s'agit d'un nouvel aliment;
- toutes les caractéristiques ou propriétés des nouveaux aliments (composition, valeur nutritive, utilisation), doivent apparaître de manière claire, précise et facilement lisible et compréhensible sur l'emballage du produit;
- dans le cas où un nouvel aliment contient une substance susceptible de présenter un risque élevé pour la santé humaine en cas de consommation excessive, le consommateur doit en être informé au moyen d'un étiquetage clair sur l'emballage du produit ;
- tout ingrédient contenu sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de cet ingrédient doit être suivi de la mention « nano » entre parenthèses ;
- les produits fabriqués à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés doivent comporter une étiquette indiquant « produit à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ».

Aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers : selon les députés, il est important de tenir compte de la documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée de l'aliment en tant que denrée alimentaire provenant de tout pays tiers. Dans un souci de renforcement de la sécurité juridique des exploitants du secteur, il convient d'obliger la Commission européenne à faire part des modalités sur la base desquelles on évaluera si un aliment traditionnel d'un pays tiers peut être introduit sur le marché intérieur de la Communauté.

Obligations incombant aux exploitants : la Commission devra imposer pour des raisons de sécurité alimentaire et après avis de l'Autorité, une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Chaque exploitant du secteur alimentaire devra notifier à la Commission et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a ses activités tout problème de santé dont il a été informé par des consommateurs ou des organisations de protection de consommateurs.

Afin d'éviter l'expérimentation animale, les essais sur les animaux vertébrés aux fins du règlement ne devront être pratiqués qu'en dernier recours. Le recours à des essais n'utilisant pas d'animaux et à des stratégies d'essais intelligentes doit être encouragé.

Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies : le cas échéant, lorsque se posent des questions éthiques majeures relatives aux sciences et aux nouvelles technologies, la Commission, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, pourra consulter le Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies en vue d'obtenir son avis sur ces questions. La Commission rendra son avis accessible au public.

Protection des données : les données résultant de projets de recherche financés en tout ou partie des institutions publiques, ainsi que les études d'évaluation des risques ou les données liées à ces études (ex : études sur l'alimentation), devraient être publiées et pouvoir être librement utilisées par les autres demandeurs. Un demandeur ultérieur doit être autorisé à se référer à des études sur les vertébrés et autres études susceptibles d'éviter les essais sur les animaux. Le propriétaire des données pourra demander une compensation appropriée pour l'utilisation de celles-ci.

Harmonisation de la protection des données : lorsqu'un demandeur souhaite qu'un nouvel aliment porte une allégation de santé qui doit être autorisée conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 et lorsque les demandes portant sur le nouvel aliment et l'allégation de santé contiennent une demande de protection de données faisant l'objet d'un droit de propriété, si le demandeur en fait la requête, les périodes de protection des données devraient commencer et courir simultanément.

Mesures de contrôle et d'inspection : en vue de garantir le respect règlement, des contrôles officiels devraient être effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004 pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

Sanctions : en vue d'accroître la sécurité juridique, les députés ont fixé un délai précis (12 mois) dans lequel les États membres devront notifier le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement.

Prérogatives des États membres : un nouvel article prévoit qu'un État membre pourra restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire d'un aliment si, à la suite de nouvelles informations, il a des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment conforme au règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il devra en informer immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

Réexamen : à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmettra au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du règlement plus tard 3 ans après sa date d'entrée en application. Au plus tard un an après la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devra transmettre un rapport sur tous les aspects des denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus au moyen d'une technique de clonage et à partir de leur descendance, suivi, le cas échéant, de propositions législatives.

## Nouveaux aliments

---

La position du Conseil en première lecture correspond au résultat de l'examen de la proposition de la Commission par le Conseil. Celui-ci a apporté plusieurs modifications au texte, en s'inspirant pour certaines d'entre elles des amendements proposés par le Parlement européen. Lors du vote en séance plénière le 25 mars 2009, le Parlement européen a adopté 76 amendements à la proposition. Le Conseil a intégré dans sa position commune 30 amendements, dont 20 dans leur intégralité, 5 en partie et 5 quant à leur principe.

Les principales modifications apportées par le Conseil à la proposition en ce qui concerne les amendements du Parlement sont les suivantes :

Objectifs du règlement : le Conseil a ajouté la protection de l'environnement et le bien-être des animaux.

Champ d'application : le Conseil a précisé que, en attendant que des changements soient apportés respectivement au règlement (CE) n° 1925/2006, à la directive 2002/46/CE et à la directive 89/398/CEE, le champ d'application du règlement devrait couvrir les vitamines et substances minérales obtenues en utilisant de nouvelles sources ou un procédé de production qui n'avaient pas été pris en compte quand elles ont été autorisées et qui entraînent des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire avec une influence sur la valeur nutritive, le métabolisme ou la teneur en substances indésirables.

Définition des nouveaux aliments : le critère de base pour déterminer s'il s'agit d'un nouvel aliment reste le fait que sa consommation humaine a été non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997. Des critères supplémentaires permettant de déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire a été non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997 doivent être définis avant la date d'application du règlement. L'adoption de ces critères a été déléguée à la Commission conformément à l'article 290 du TFUE.

Afin d'assurer une plus grande clarté, des modifications ont été apportées aux définitions : ainsi, une distinction a été opérée entre aliments d'origine animale et aliments d'origine végétale ; une définition a été ajoutée pour « descendant » et « nanomatériau manufacturé » ; la définition de l' « aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers » a été précisée. La Commission pourra, par le biais de la procédure de réglementation, arrêter d'autres critères afin de clarifier certaines définitions.

Aliments issus d'animaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles et de leurs descendants : le Conseil a estimé que les aliments issus d'animaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles (par exemple le clonage) et de leurs descendants relèvent du champ d'application du règlement.

Dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur de ce règlement, la Commission transmettra au Parlement européen et au Conseil un rapport portant sur tous les aspects des denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus par une technique de clonage, ainsi qu'à partir de leurs descendants, accompagné, s'il y a lieu, de propositions législatives. Le Conseil a jugé nécessaire de maintenir dans le champ d'application du règlement proposé les denrées alimentaires produites à partir d'animaux clonés jusqu'à ce qu'une législation spécifique ait été proposée par la Commission et adoptée.

Nanomatériaux : il faut que les aliments qui contiennent des nanomatériaux manufacturés ou consistent en de tels nanomatériaux fassent l'objet d'une évaluation systématique de leur sécurité et d'une autorisation au cas par cas, indépendamment des changements que les nanomatériaux peuvent provoquer dans les propriétés de ces aliments. Par conséquent, le Conseil a précisé que ces aliments sont considérés comme nouveaux et a ajouté la définition du « nanomatériau manufacturé ».

Un considérant souligne la nécessité de mettre au point au niveau international une définition uniforme des nanomatériaux. Le Conseil a suivi l'idée directrice des amendements du Parlement sur la nécessité de disposer de méthodes d'évaluation des risques appropriées pour les nanomatériaux manufacturés.

Détermination du statut de la denrée alimentaire : celle-ci relèvera de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire, qui doivent consulter leur autorité nationale en cas de doute.

Autorisation des nouveaux aliments : elle devrait être accordée conformément au règlement (CE) n° 1331/2008, à moins que le règlement prévoit une dérogation particulière. Les facteurs éthiques et environnementaux, le bien-être des animaux et le principe de précaution devraient être pris en compte dans le cadre de l'autorisation de nouveaux aliments. Ces facteurs devraient être examinés au cas par cas en fonction du contenu de la demande.

Autorisation d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers : le Conseil n'a pas accepté la « procédure de notification » proposée par la Commission. Afin de garantir la sécurité des aliments, toute autorisation devrait être fondée sur l'avis de l'EFSA et toute mesure ultérieure devrait être adoptée par la Commission selon la procédure de réglementation. L'évaluation de l'EFSA devrait avant tout porter sur la preuve de l'innocuité de l'utilisation et sur l'information concernant la composition de l'aliment traditionnel. Afin d'accélérer la procédure, des délais plus brefs devraient être appliqués - 6 mois pour l'avis de l'EFSA et 3 mois pour le projet de mesure soumis par la Commission au CPCASA. Une liste distincte des aliments traditionnels autorisés en provenance de pays tiers serait établie.

Conseils techniques : avant la date d'application du règlement (soit deux ans après son entrée en vigueur), la Commission doit fournir les conseils et outils techniques aux parties intéressées, en particulier les exploitants du secteur alimentaire et les PME.

Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ? GEE: une disposition supplémentaire a été ajoutée en ce qui concerne la possibilité pour la Commission de consulter le GEE, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, sur des questions éthiques liées aux nouveaux aliments.

Protection des données : le Conseil a accepté la nécessité d'assurer la protection des nouvelles données scientifiques et/ou des données faisant l'objet d'un droit de propriété pour une période de cinq ans. Ces données ne peuvent être utilisées au profit d'une autre demande sans l'accord du demandeur précédent, et l'autorisation est limitée à celui-ci pendant la période de cinq ans, à moins que le demandeur ultérieur obtienne l'autorisation sans référence aux données faisant l'objet d'un droit de propriété.

Information du public : les résumés des demandes, les résultats des consultations visant à déterminer le statut des denrées alimentaires et les listes des nouveaux aliments autorisés doivent être mis à la disposition du public, les listes d'aliments étant publiées sur une page spéciale du site Internet.

Adaptation au traité de Lisbonne : le Conseil a dû adapter les dispositions de la proposition de la Commission faisant référence à la procédure de réglementation avec contrôle audit traité. Il est convenu que certaines dispositions devraient conférer des compétences d'exécution à la Commission (article 291, paragraphe 2, du TFUE), comme par exemple: des critères pouvant être arrêtés afin de clarifier certaines définitions ; la mise à jour de la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers; la mise à jour de la liste de l'Union lorsque des données sont protégées avant l'expiration de la période de cinq ans prévue pour la protection des données; la mise à jour de la liste des nouveaux aliments de l'Union.

Le Conseil n'a pas accepté 46 amendements parlementaires. Ces amendements concernent entre autres les points suivants :

- les mesures visant à éviter les essais sur les vertébrés et le partage des résultats des essais (qui ne relèvent pas du champ d'application du règlement) ;

- l'exclusion d'émblée du champ d'application du règlement des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés et de leurs descendants ;
- l'étiquetage spécifique systématique des ingrédients contenus sous la forme de nanomatériaux ;
- les critères supplémentaires pour l'évaluation des risques par l'EFSA ;
- les conditions supplémentaires pour l'autorisation des nouveaux aliments (gestion des risques) ;
- le principe de précaution (déjà énoncé au règlement (CE) n° 178/2002 et toujours applicable) ;
- les prescriptions supplémentaires pour l'inscription de nouveaux aliments sur la liste de l'Union ;
- la surveillance consécutive à la mise sur le marché ;
- l'étiquetage systématique de tous les nouveaux aliments.

## Nouveaux aliments

---

La position du Conseil correspond au résultat de l'examen de la proposition de la Commission compte tenu des amendements votés par le Parlement européen. Le Conseil a repris dans sa position plusieurs amendements adoptés en première lecture par le Parlement européen et acceptés également par la Commission.

La Commission a accepté la totalité des modifications apportées par le Conseil à sa proposition, à l'exception de l'inclusion des descendants (première génération) d'animaux clonés dans le champ d'application de la proposition, ainsi que les adaptations proposées au traité de Lisbonne de plusieurs dispositions relatives à la comitologie. La Commission ne peut donc accepter la position du Conseil.

Clonage animal : la Commission n'est pas favorable à l'inclusion dans le champ d'application des denrées alimentaires produites à partir de descendants d'animaux clonés et ne peut donc se rallier à la position du Conseil. La position de la Commission est de maintenir le statu quo juridique pour les denrées alimentaires produites à l'aide des nouvelles techniques de reproduction telles que le clonage et d'élaborer le rapport prévu d'ici à la fin de l'année.

La Commission considère que rien ne justifie d'inclure dans le champ d'application les denrées alimentaires produites à partir de descendants d'animaux clonés dans la mesure où ils sont obtenus par des techniques de reproduction traditionnelles et que le fait de soumettre ces denrées à un régime d'autorisation préalable à la mise sur le marché serait donc disproportionné par rapport aux objectifs du règlement, en particulier la sécurité alimentaire, et non conforme au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En outre, une telle disposition serait incompatible avec les engagements internationaux de l'UE.

Adaptation au traité de Lisbonne : à la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, la position du Conseil a été adaptée afin de prendre en considération les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

L'adoption de critères supplémentaires afin de préciser les définitions énoncées à l'article 3, paragraphe 2, point a), sous i) à iv), concernant les sous-catégories de nouveaux aliments, à l'article 3, paragraphe 2, point c), sur les nanomatériaux manufacturés, et à l'article 3, paragraphe 2, points d) et e), relatifs aux denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers serait assurée par des actes d'exécution. La Commission estime que la détermination de ces critères constitue une mesure visant à compléter des éléments non essentiels du règlement qu'il convient d'adopter par des actes délégués.

En ce qui concerne l'adaptation de la définition de « nanomatériau manufacturé » aux progrès scientifiques et techniques ainsi qu'aux définitions approuvées au niveau international, la Commission considère que l'absence de disposition dans la position du Conseil en première lecture autorisant la révision de la définition de façon à refléter l'évolution technique implique que cette révision devrait se faire au moyen de la procédure législative ordinaire. Une telle restriction empêcherait que cette définition reflète le progrès de la science et aurait des incidences négatives sur l'innovation dans l'industrie alimentaire. Une telle adaptation vise à modifier des éléments non essentiels du règlement et devrait s'effectuer au moyen d'actes délégués.

De plus, la Commission ne peut accepter le considérant 36 dans son libellé actuel en ce qui concerne la consultation des experts lors de la préparation des actes délégués. Enfin, sur le délai prévu pour exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, la Commission estime que le Conseil n'a pas avancé de raisons suffisantes pour motiver ce choix d'un délai de trois mois. La Commission insiste sur un délai de deux mois (qui pourrait être prorogé d'un mois supplémentaire) et ne peut accepter cette modification du Conseil.

La Commission peut néanmoins accepter le recours à des actes d'exécution pour l'adaptation des mesures suivantes :

- la procédure de détermination du statut de nouvel aliment ;
- les décisions permettant de déterminer si un type de denrée alimentaire relève du règlement ;
- la mise à jour de la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers ;
- l'adoption des modalités d'application de la procédure visant à inclure une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers sur la liste ;
- la mise à jour de la liste de l'Union en cas de protection des données avant l'expiration de la période de cinq ans ;
- l'adoption des mesures d'application pour garantir l'information du public ;
- l'adoption des mesures transitoires en ce qui concerne les demandes en attente ;
- la mise à jour de la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.

## Nouveaux aliments

---

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Kartika Tamara LIOTARD (GUE/NGL, NL) relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement de la Commission (CE) n° 1852/2001.

La commission parlementaire a rétabli la quasi-totalité amendements adoptés en première lecture. Elle recommande que la position du Parlement européen adoptée en deuxième lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la position du Conseil en première lecture comme suit :



Objectif : le règlement doit viser à garantir un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant la transparence et le fonctionnement efficace du marché intérieur et en stimulant l'innovation dans l'industrie agroalimentaire.

Champ d'application : les députés entendent exclure les aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants du champ d'application du règlement. Dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devra présenter une proposition législative interdisant la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants. Cette proposition devra être soumise au Parlement européen et au Conseil.

Le règlement devrait s'appliquer aux additifs et aux enzymes alimentaires, aux arômes ainsi qu'à certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes pour lesquels un nouveau procédé de production inutilisé avant le 15 mai 1997 est appliqué, qui entraîne des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire, par exemple les nanomatériaux fabriqués.

Si un nouvel aliment peut avoir sur le corps humain un effet comparable à celui d'un médicament, la Commission devra solliciter l'avis de l'Agence européenne des médicaments (EMA) quant à savoir s'il relève du règlement (CE) n° 726

Définitions : les députés ont introduit les définitions d'« animaux clonés », de « descendance d'animaux clonés ». Vu les diverses définitions des nanomatériaux et l'évolution technique et scientifique qui a lieu en permanence dans le secteur des nanotechnologies, la Commission devrait réviser cette dernière définition en l'adaptant au progrès scientifique et technique et aux définitions adoptées ultérieurement au niveau international.

Collecte d'informations concernant la classification d'un nouvel aliment : la Commission doit être tenue de collecter des informations auprès des États membres et des exploitants du secteur alimentaire ou de toute autre partie intéressée pour déterminer si un aliment entre dans le champ d'application du règlement. Elle devra publier ces données et les conclusions tirées de la collecte de ces données ainsi que les données non confidentielles à la base de celles-ci. Les États membres, les opérateurs du secteur et les autres parties intéressées devaient communiquer à la Commission des informations sur le degré d'utilisation d'un aliment aux fins de la consommation humaine dans l'Union avant le 15 mai 1977.

Liste de l'Union des nouveaux aliments : seuls les nouveaux aliments inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments pourront être mis sur le marché. La Commission devrait publier et maintenir à jour la liste de l'Union sur une page accessible au public réservée à cet effet sur son site internet.

Interdiction des nouveaux aliments non-conformes : une nouvelle disposition stipule que les nouveaux aliments ne pourront pas être mis sur le marché si leur utilisation n'est pas conforme aux dispositions règlement.

Conditions d'inscription de nouveaux aliments sur la liste communautaire : les députés ont ajouté de nouvelles conditions pour éviter que des conséquences défavorables inattendues n'apparaissent à la suite de l'utilisation d'un nouvel aliment :

- le nouvel aliment ne doit poser aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur et des animaux, ce qui implique que les effets cumulatifs et synergétiques ainsi que les effets nocifs éventuels sur certains groupes particuliers de la population seront pris en compte dans l'évaluation des risques. Un nouvel aliment susceptible d'avoir des effets nocifs sur des groupes particuliers de la population ne sera autorisé que si des mesures spécifiques en vue de prévenir ces effets nocifs ont été mises en œuvre;
- les aspects éthiques et environnementaux doivent être considérés comme faisant partie de l'évaluation des risques au cours de la procédure d'autorisation. Ces aspects devraient être évalués respectivement par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et l'Agence européenne de l'environnement ;
- les aliments produits au moyen de nanotechnologies ne pourront pas être inscrits sur la liste communautaire aussi longtemps que l'utilisation de ces méthodes spécifiques n'a pas été approuvée et qu'une évaluation adéquate de l'innocuité n'a pas prouvé que l'utilisation de chacun des aliments en question est sûre.

Un nouvel aliment ne pourra être inscrit sur la liste communautaire que si l'autorité compétente a remis un avis établissant son innocuité sanitaire. En cas de doute, le principe de précaution doit s'appliquer et l'aliment en question ne sera pas inscrit sur la liste communautaire.

Informations : l'inscription de tout nouvel aliment sur la liste communautaire devra mentionner, entre autres : l'utilisation à laquelle l'aliment est destiné; le cas échéant, des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage pour informer le consommateur final ; la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire et la date de réception de la demande; le nom et l'adresse du demandeur; la date et les résultats de la dernière inspection.

Surveillance : afin d'être informé des effets négatifs liés à la consommation d'un nouvel aliment, une surveillance après la mise sur le marché devrait être exigée pour tous les nouveaux aliments, 5 ans après leur mise sur le marché communautaire. Lorsqu'un nouvel aliment contient une substance susceptible de présenter un risque pour la santé humaine en cas de consommation excessive, il devrait faire l'objet d'une autorisation d'utilisation sous réserve de limites maximales dans certains aliments ou dans certaines catégories d'aliments.

Étiquetage : les députés suggèrent que toutes les données spécifiques des nouveaux aliments soient signalées et étiquetées pour garantir une bonne information du consommateur :

- tout nouvel aliment mis sur le marché doit être vendu avec un étiquetage clairement distinctif, précis et facilement lisible et compréhensible, signalant qu'il s'agit d'un nouvel aliment;
- toutes les caractéristiques ou propriétés des nouveaux aliments (composition, valeur nutritive, utilisation), doivent apparaître de manière claire, précise et facilement lisible et compréhensible sur l'emballage du produit;
- dans le cas où un nouvel aliment contient une substance susceptible de présenter un risque élevé pour la santé humaine en cas de consommation excessive, le consommateur doit en être informé au moyen d'un étiquetage clair sur l'emballage du produit ;
- tout ingrédient contenu sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de cet ingrédient doit être suivi de la mention « nano » entre parenthèses ;
- les produits fabriqués à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés doivent comporter une étiquette indiquant « produit à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ».

Aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers : tout exploitant du secteur alimentaire qui a l'intention de mettre une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers sur le marché de l'Union devrait le notifier à la Commission en précisant le nom de l'aliment, sa composition et son pays d'origine. La notification devrait être accompagnée d'une documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée de l'aliment en tant que denrée alimentaire dans tout pays tiers.

Obligations incombant aux exploitants : la Commission devra imposer pour des raisons de sécurité alimentaire et après avis de l'Autorité, une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Chaque exploitant du secteur alimentaire devra notifier à la Commission et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a ses activités tout problème de santé dont il a été informé par des consommateurs ou des organisations de protection de consommateurs.

Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies : le cas échéant, lorsque se posent des questions éthiques majeures relatives aux sciences et aux nouvelles technologies, la Commission, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, pourra consulter le Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies en vue d'obtenir son avis sur ces questions. La Commission rendra son avis accessible au public.

Protection des données : les données résultant de projets de recherche financés en tout ou partie des institutions publiques, ainsi que les études d'évaluation des risques ou les données liées à ces études (ex : études sur l'alimentation), devraient être publiées et pouvoir être librement utilisées par les autres demandeurs. Un demandeur ultérieur doit être autorisé à se référer à des études sur les vertébrés et autres études susceptibles d'éviter les essais sur les animaux. Le propriétaire des données pourra demander une compensation appropriée pour l'utilisation de celles-ci.

Harmonisation de la protection des données : lorsqu'un demandeur souhaite qu'un nouvel aliment porte une allégation de santé qui doit être autorisée conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 et lorsque les demandes portant sur le nouvel aliment et l'allégation de santé contiennent une demande de protection de données faisant l'objet d'un droit de propriété, si le demandeur en fait la requête, les périodes de protection des données devraient commencer et courir simultanément.

Mesures de contrôle et d'inspection : en vue de garantir le respect règlement, des contrôles officiels devraient être effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004 pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

Sanctions : en vue d'accroître la sécurité juridique, les députés ont fixé un délai précis (12 mois) dans lequel les États membres devront notifier le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement.

Prérogatives des États membres : un nouvel article prévoit qu'un État membre pourra restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire d'un aliment si, à la suite de nouvelles informations, il a des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment conforme au règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il devra en informer immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

Réexamen : à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmettra au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du règlement au plus tard 3 ans et six mois après sa date d'entrée en application. La Commission devra également transmettre un rapport sur tous les aspects des denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus au moyen d'une technique de clonage et à partir de leur descendance, suivi, le cas échéant, de propositions législatives.

## Nouveaux aliments

---

Le Parlement européen a adopté une résolution législative relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement de la Commission (CE) n° 1852/2001.

La position du Parlement européen adoptée en deuxième lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la position du Conseil en première lecture comme suit :

Objectif : le règlement doit viser à garantir un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant la transparence et le fonctionnement efficace du marché intérieur et en stimulant l'innovation dans l'industrie agroalimentaire.

Champ d'application : le Parlement entend exclure les aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants du champ d'application du règlement. Dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter une proposition législative interdisant la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendants. Cette proposition devrait être soumise au Parlement européen et au Conseil.

Définitions : les députés ont introduit les définitions d'«animaux clonés», de «descendance d'animaux clonés». Vu les diverses définitions des nanomatériaux et l'évolution technique et scientifique qui a lieu en permanence dans le secteur des nanotechnologies, la Commission devrait réviser cette dernière définition en l'adaptant au progrès scientifique et technique et aux définitions adoptées ultérieurement au niveau international.

Collecte d'informations concernant la classification d'un nouvel aliment : la Commission doit être tenue de collecter des informations auprès des États membres et des exploitants du secteur alimentaire ou de toute autre partie intéressée pour déterminer si un aliment entre dans le champ d'application du règlement. Elle devrait publier ces données et les conclusions tirées de la collecte de ces données ainsi que les données non confidentielles à la base de celles-ci. Les États membres, les opérateurs du secteur et les autres parties intéressées devaient communiquer à la Commission des informations sur le degré d'utilisation d'un aliment aux fins de la consommation humaine dans l'Union avant le 15 mai 1977.

Liste de l'Union des nouveaux aliments : seuls les nouveaux aliments inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments devraient pouvoir être mis sur le marché. La Commission devrait publier et maintenir à jour la liste de l'Union sur une page accessible au public réservée à cet effet sur son site internet.

Interdiction des nouveaux aliments non-conformes : une nouvelle disposition stipule que les nouveaux aliments ne pourront pas être mis sur le marché si leur utilisation n'est pas conforme aux dispositions règlement.

Conditions d'inscription de nouveaux aliments sur la liste communautaire : les députés ont ajouté de nouvelles conditions pour éviter que des conséquences défavorables inattendues n'apparaissent à la suite de l'utilisation d'un nouvel aliment :

- le nouvel aliment ne doit poser aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur et des animaux, ce qui implique que les effets cumulatifs et synergétiques ainsi que les effets nocifs éventuels sur certains groupes particuliers de la population doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques. Un nouvel aliment susceptible d'avoir des effets nocifs sur des groupes particuliers de la population ne doit être autorisé que si des mesures spécifiques en vue de prévenir ces effets nocifs ont été mises en œuvre;
- les aspects éthiques et environnementaux doivent être considérés comme faisant partie de l'évaluation des risques au cours de la procédure d'autorisation. Ces aspects devraient être évalués respectivement par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et l'Agence européenne de l'environnement ;
- les aliments produits au moyen de nanotechnologies ne pourront pas être inscrits sur la liste de l'Union aussi longtemps que l'utilisation de méthodes spécifiques d'évaluation des risques n'a pas été approuvée et qu'une évaluation adéquate de l'innocuité sur la base de ces méthodes n'a pas prouvé que l'utilisation des aliments en question est sûre.

Un nouvel aliment ne pourra être inscrit sur la liste de l'Union que si l'autorité compétente a remis un avis établissant son innocuité sanitaire. En cas de doute, le principe de précaution doit s'appliquer et l'aliment en question ne sera pas inscrit sur la liste de l'Union.

Informations : l'inscription de tout nouvel aliment sur la liste de l'Union devrait mentionner, entre autres : i) l'utilisation à laquelle l'aliment est destiné; ii) le cas échéant, des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage pour informer le consommateur final ; iii) la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire et la date de réception de la demande; iv) le nom et l'adresse du demandeur; la date et les résultats de la dernière inspection ; v) le fait que l'inscription est étayée par des données scientifiques récentes et/ou des données faisant l'objet d'un droit de propriété qui sont protégées.

Surveillance : afin d'être informé des effets négatifs liés à la consommation d'un nouvel aliment, une surveillance après la mise sur le marché devrait être exigée pour tous les nouveaux aliments, 5 ans après leur mise sur le marché et dès que davantage de données scientifiques sont disponibles. Lorsqu'un nouvel aliment contient une substance susceptible de présenter un risque pour la santé humaine en cas de consommation excessive, il devrait faire l'objet d'une autorisation d'utilisation sous réserve de limites maximales dans certains aliments ou dans certaines catégories d'aliments.

Nanomatériaux : le Parlement demande que tout ingrédient contenu sous la forme d'un nanomatériau soit clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de cet ingrédient doit être suivi de la mention « nano » entre parenthèses.

Il faut noter que la plénière a rejeté un amendement demandant un étiquetage obligatoire des denrées alimentaires issues d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés.

Aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers : tout exploitant du secteur alimentaire qui a l'intention de mettre une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers sur le marché de l'Union devrait le notifier à la Commission en précisant le nom de l'aliment, sa composition et son pays d'origine. La notification devrait être accompagnée d'une documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée de l'aliment en tant que denrée alimentaire dans tout pays tiers.

La Commission devrait publier la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers qui peuvent être mises sur le marché dans l'Union sur une page du site Internet de la Commission réservée à cet effet.

Obligations incombant aux exploitants : la Commission devra imposer pour des raisons de sécurité alimentaire et après avis de l'Autorité, une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Les États membres devront désigner les autorités compétentes chargées de la surveillance consécutive à la mise sur le marché.

Chaque exploitant du secteur alimentaire devra notifier à la Commission et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a ses activités tout problème de santé dont il a été informé par des consommateurs ou des organisations de protection de consommateurs. Les autorités compétentes de l'État membre devront rendre compte à la Commission dans un délai de trois mois après la conclusion d'un contrôle.

Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies : le cas échéant, lorsque se posent des questions éthiques majeures relatives aux sciences et aux nouvelles technologies, la Commission, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, pourra consulter le Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies en vue d'obtenir son avis sur ces questions. La Commission rendra son avis accessible au public.

Protection des données : les données résultant de projets de recherche financés en tout ou partie des institutions publiques, ainsi que les études d'évaluation des risques ou les données liées à ces études (ex : études sur l'alimentation), devraient être publiées et pouvoir être librement utilisées par les autres demandeurs. Un demandeur ultérieur doit être autorisé à se référer à des études sur les vertébrés et autres études susceptibles d'éviter les essais sur les animaux. Le propriétaire des données pourra demander une compensation appropriée pour l'utilisation de celles-ci.

Harmonisation de la protection des données : lorsqu'un demandeur souhaite qu'un nouvel aliment porte une allégation de santé qui doit être autorisée conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 et lorsque les demandes portant sur le nouvel aliment et l'allégation de santé contiennent une demande de protection de données faisant l'objet d'un droit de propriété, si le demandeur en fait la requête, les périodes de protection des données devraient commencer et courir simultanément.

Mesures de contrôle et d'inspection : en vue de garantir le respect du règlement, des contrôles officiels devraient être effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004 pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

Sanctions : en vue d'accroître la sécurité juridique, les députés ont fixé un délai précis (12 mois) dans lequel les États membres devront notifier le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement.

Prérogatives des États membres : un nouvel article prévoit qu'un État membre pourra restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire d'un aliment si, à la suite de nouvelles informations, il a des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment conforme au règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il devra en informer immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

Actes délégués : la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 290 du TFUE en ce qui concerne les critères permettant de déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire a été non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997, afin de déterminer si un type d'aliment relève du règlement, d'ajuster et d'adapter la définition de « nanomatériau manufacturé » aux progrès scientifiques et techniques et aux définitions approuvées ultérieurement au niveau international, et de fixer les

modalités applicables dans les cas où la Commission ne dispose d'aucune information quant à la consommation humaine d'un aliment avant le 15 mai 1997.

Réexamen : au plus tard 3 ans et six mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait transmettre un rapport sur tous les aspects des denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus au moyen d'une technique de clonage et à partir de leur descendance, accompagné, le cas échéant, de propositions législatives.

## Nouveaux aliments

---

Sur les 104 amendements à la position commune adoptés par le Parlement européen, la Commission peut en accepter 34 en tout ou en partie. En revanche, la Commission ne peut accepter 70 amendements.

Les amendements acceptés par la Commission concernent les points suivants :

- Nanotechnologies : la Commission soutient le principe d'une définition réglementaire des «nanomatériaux manufacturés» qui préciserait les produits devant faire l'objet d'une approbation préalable à la mise sur le marché au titre du règlement relatif aux nouveaux aliments. Cette définition, élaborée sur la base des connaissances scientifiques, doit être applicable pour les exploitants du secteur alimentaire et les autorités de contrôle des États membres.

Si des données scientifiques nouvelles concernant les éléments à prendre en considération dans le contexte de l'élaboration de la définition devaient apparaître avant l'adoption définitive du texte, la Commission soumettrait les propositions de modification de la définition aux législateurs.

La Commission reconnaît la nécessité d'adapter la définition réglementaire des «nanomatériaux manufacturés» aux progrès scientifiques et à l'évolution internationale au moyen d'actes délégués.

En ce qui concerne la mention des nanomatériaux sur l'étiquette des denrées alimentaires, la Commission accepte le principe d'un étiquetage obligatoire et systématique de toutes les denrées alimentaires et tous les ingrédients alimentaires contenant des nanomatériaux. Cette obligation en matière d'étiquetage concernerait la liste des ingrédients et tous les ingrédients alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés relevant de la définition susmentionnée.

La Commission estime qu'il serait préférable d'insérer l'obligation en matière d'étiquetage dans la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, afin de garantir la cohérence de l'étiquetage de toutes les denrées alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés.

- Principe de précaution, protection du bien-être des animaux et questions environnementales et éthiques : la Commission soutient l'insertion, le cas échéant, d'objectifs en matière de protection de la santé animale, de bien-être des animaux, d'environnement et de protection des consommateurs.

- Denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers : la Commission peut accepter que les denrées alimentaires traditionnelles en provenance d'un pays tiers doivent y être consommées depuis au moins 25 ans pour que l'innocuité de leur utilisation passée en tant que denrées alimentaires soit démontrée. Cette obligation s'ajoute à la nécessité de soumettre les données appropriées requises pour établir l'innocuité de ces denrées.

- Essais sur les animaux : la Commission reconnaît qu'il faut éviter autant que possible la répétition d'études sur les vertébrés. C'est pourquoi un demandeur doit pouvoir se référer aux résultats d'études sur les animaux déjà effectuées par un autre demandeur moyennant l'octroi d'une compensation financière, y compris lorsque les données sont protégées. Néanmoins, cette possibilité n'implique pas que le premier demandeur doive accorder l'accès à ses données dans tous les cas. Par conséquent, l'amendement du Parlement peut être accepté à condition d'être reformulé pour que cet élément soit précisé.

- Adaptation au traité de Lisbonne : en ce qui concerne l'adaptation de la définition des «nanomatériaux manufacturés» aux évolutions scientifiques et techniques ainsi qu'aux définitions approuvées au niveau international, la Commission estime que le recours à la «procédure législative ordinaire» empêcherait que cette définition reflète le progrès de la science et peut marquer son accord sur le principe de l'adaptation de la définition par la voie d'actes délégués.

En ce qui concerne les modalités de délégation à la Commission du pouvoir d'adopter des actes délégués, de révocation de ce pouvoir et de formulation d'objections à des actes délégués, la Commission peut marquer son accord sur les amendements du Parlement européen.

Les amendements rejetés par la Commission portent essentiellement sur les points suivants :

- Clonage : dans le prolongement des longues discussions consacrées au sujet tant au Parlement européen qu'au Conseil, la Commission estime que le règlement relatif aux nouveaux aliments n'est pas le cadre légal qui convient pour réglementer de façon générale la pratique du clonage aux fins de la production d'aliments.

La production et la mise sur le marché de produits autres que des denrées alimentaires (matériel reproductif), en particulier, ne peuvent être régies par le règlement relatif aux nouveaux aliments, qui porte exclusivement sur l'autorisation de produits alimentaires avant leur mise sur le marché.

- Nanotechnologies : la Commission ne peut adhérer aux vues du Parlement européen selon lesquelles les méthodes générales d'évaluation des risques des denrées alimentaires ne pourraient être appliquées aux nanomatériaux présents dans les denrées alimentaires et les aliments contenant des nanomatériaux ne peuvent être mis sur le marché aussi longtemps que des méthodes spécifiques d'évaluation n'auront pas été mises au point.

La Commission s'est engagée à approuver uniquement la mise sur le marché des aliments contenant des nanomatériaux dont la sécurité alimentaire a été établie.

- Denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers : la Commission estime que les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers devraient englober les aliments provenant de la production primaire, y compris certains aliments transformés, à condition qu'ils n'aient pas fait l'objet de procédés extensifs ou innovants et elle n'est pas favorable à une restriction de leur définition aux

«nouveaux aliments naturels non manipulés». La Commission juge néanmoins opportun de réintroduire la procédure de notification dans le texte.

- Protection des données : la Commission estime que les nouveaux aliments devraient pouvoir bénéficier d'une autorisation individuelle et d'une période de 5 ans d'exclusivité sur le marché de l'Union européenne, dans des cas dûment justifiés de produits vraiment innovants pour lesquels la protection des données a été accordée. Étant donné que le règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ne prévoit que des autorisations générales, la procédure d'autorisation avec protection des données déroge manifestement à la procédure d'autorisation uniforme et doit par conséquent être maintenue dans le règlement relatif aux nouveaux aliments; ce qui implique le rejet des amendements du Parlement.

La Commission estime également que la synchronisation des périodes de protection des données prévues dans le règlement relatif aux nouveaux aliments et dans le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ne peut être assurée dans la pratique, étant donné que les données à évaluer en application des deux règlements sont de nature totalement différente et qu'elles doivent être examinées par des groupes scientifiques de l'EFSA différents.

- Adaptation au traité de Lisbonne : la Commission estime qu'il convient de conserver la possibilité d'adopter des critères supplémentaires afin de préciser les définitions concernant les sous-catégories de nouveaux aliments et les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers. La détermination de ces critères constitue une mesure qu'il convient d'adopter par des actes délégués. Elle estime également que l'adaptation d'un certain nombre de mesures devrait se faire au moyen d'actes d'exécution.

Autres questions : plusieurs amendements portant sur d'autres questions (telles que les procédures relatives à la détermination du statut d'un aliment, l'établissement des listes de l'Union des nouveaux aliments autorisés, les règles relatives à la période transitoire ou la mise à jour du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme) n'améliorent pas le texte et devraient donc être rejetés.

## Nouveaux aliments

---

Le Conseil a rejeté les amendements en 2<sup>ème</sup> lecture du Parlement européen relatifs au projet de règlement sur les nouveaux aliments. Cela signifie qu'une procédure de conciliation sera lancée conformément à l'article 294 du traité de Lisbonne. Une fois qu'un comité de conciliation, composé de représentants des deux institutions, aura été convoqué, il disposera de huit semaines au maximum pour trouver un compromis.

## Nouveaux aliments

---

Le comité de conciliation a tenu une première réunion formelle le 1er février 2011 mais n'a pas abouti à un accord sur les questions en suspens. Il sera donc nécessaire de poursuivre le processus de conciliation par le biais des trilogues et d'une réunion formelle à une date ultérieure.

## Nouveaux aliments

---

Les pourparlers de conciliation destinés à mettre à jour le règlement sur les nouveaux aliments ont échoué faute d'accord entre le Parlement et le Conseil. Les négociations ont tourné principalement sur la question de l'étiquetage des produits dérivés du clonage. Le Parlement avait demandé un engagement d'étiqueter tous les produits alimentaires issus de la progéniture clonée, alors que le Conseil a soutenu uniquement l'étiquetage d'un seul type de produit: les viandes bovines fraîches.

Le Conseil a en outre opposé au Parlement le droit de veto de nouveaux ajouts à la liste des nouveaux aliments.

Suite à l'échec de la conciliation, la procédure devient caduque et le règlement actuel sur les nouveaux aliments (Règlement (CE) n° 258/97 - voir fiche de procédure [1992/0426\(COD\)](#)) reste en vigueur.