













Procedure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p> <p>2013/0435(COD)</p>	Procédure terminée
<p>Nouveaux aliments</p> <p>Abrogation Règlement (EC) No 258/97 1992/0426(COD) Modification Règlement (EU) No 1169/2011 2008/0028(COD) Modification 2018/0088(COD)</p> <p>Sujet</p> <p>3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 3.40.13 Industrie alimentaire 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 4.60.04.04 Sûreté alimentaire 6.20.02 Contrôle des exportations/importations, défense commerciale, obstacles au commerce</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	 Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	 NICHOLSON James	14/07/2014
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		 AYUSO Pilar	
		 POC Pavel	
		 PAULSEN Marit	
	 STAES Bart		
	 EVI Eleonora		
	Commission au fond précédente		
 Environnement, santé publique et sécurité alimentaire			
Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination	
 Commerce international	 KIRTON-DARLING Jude	22/07/2014	
 Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
 Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		

Commission pour avis précédente

INTA Commerce international**ITRE** Industrie, recherche et énergie**IMCO** Marché intérieur et protection des consommateurs**AGRI** Agriculture et développement rural

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil

Réunion

Date

[Agriculture et pêche](#)[3425](#)

16/11/2015

Commission européenne

DG de la Commission

Commissaire

[Santé et sécurité alimentaire](#)

ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas

Comité économique et social européen

Événements clés

18/12/2013	Publication de la proposition législative	COM(2013)0894	Résumé
16/01/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
20/10/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/11/2014	Vote en commission, 1ère lecture		
24/11/2014	Décision de la commission parlementaire d'ouvrir des négociations interinstitutionnelles à travers d'un rapport adopté en commission		
02/12/2014	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0046/2014	Résumé
25/06/2015	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE610.569 GEDA/A/(2015)012870	
28/10/2015	Résultat du vote au parlement		
28/10/2015	Débat en plénière		
28/10/2015	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0380/2015	Résumé
16/11/2015	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
25/11/2015	Signature de l'acte final		
25/11/2015	Fin de la procédure au Parlement		
11/12/2015	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	2013/0435(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Abrogation Règlement (EC) No 258/97 1992/0426(COD) Modification Règlement (EU) No 1169/2011 2008/0028(COD) Modification 2018/0088(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/8/00304

Portail de documentation					
Document de base législatif		COM(2013)0894	18/12/2013	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		CES0933/2014	30/04/2014	ESC	
Projet de rapport de la commission		PE537.480	06/10/2014	EP	
Amendements déposés en commission		PE539.826	20/10/2014	EP	
Amendements déposés en commission		PE541.296	20/10/2014	EP	
Amendements déposés en commission		PE541.297	20/10/2014	EP	
Amendements déposés en commission		PE541.298	20/10/2014	EP	
Avis de la commission	AGRI	PE537.498	10/11/2014	EP	
Avis de la commission	INTA	PE537.403	17/11/2014	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0046/2014	02/12/2014	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0380/2015	28/10/2015	EP	Résumé
Lettre de Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel		GEDA/A/(2015)012870	16/11/2015	CSL	
Projet d'acte final		00038/2015/LEX	25/11/2015	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2015)750	10/12/2015	EC	

Informations complémentaires	
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final
Règlement 2015/2283 JO L 327 11.12.2015, p. 0001 Résumé

Nouveaux aliments

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

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

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

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

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

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

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

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

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

Objet, champ d'application et définitions :

- les nouveaux aliments feraient l'objet d'une procédure complètement harmonisée en matière d'autorisation et d'évaluation de leur sécurité ;
- la définition des nouveaux aliments serait clarifiée, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un impact sur les denrées alimentaires ;
- une procédure simplifiée serait créée pour la mise sur le marché des aliments traditionnels en provenance de pays tiers ;
- les nanomatériaux qui sont destinés à l'alimentation et qui relèvent de la définition des «nanomatériaux manufacturés», telle qu'elle figure dans le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, seraient évalués et autorisés sur la base du règlement proposé avant d'être mis sur le marché de l'UE.

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

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

Procédure d'autorisation d'un nouvel aliment :

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

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

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

Règles de procédure supplémentaires et autres exigences :

- les informations fournies par le demandeur devraient être tenues confidentielles lorsque leur divulgation risquerait de nuire

sensiblement à sa position concurrentielle.

Protection des données :

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

Sanctions et procédure de comité :

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

Dispositions transitoires :

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

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

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

Nouveaux aliments

La Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de James NICHOLSON (ECR, UK) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments.

La Commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Objet, finalité et champ d'application : selon les députés, l'objectif premier du règlement devrait être de garantir un niveau élevé de protection de la santé des personnes, des intérêts des consommateurs et de l'environnement tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.

Afin d'adapter le règlement au progrès technologique et à de nouveaux types d'aliments qui entrent sur le marché de l'Union, les députés ont adopté des amendements visant à réintroduire des catégories d'aliments et à introduire de nouvelles catégories pour :

- les denrées dont la structure moléculaire primaire est nouvelle ou a été modifiée délibérément,
- les denrées qui contiennent des microorganismes, des champignons ou des algues, se composent de microorganismes, de champignons ou d'algues ou sont produites à partir de microorganismes, de champignons ou d'algues,
- les nouvelles denrées qui contiennent des végétaux ou des animaux, se composent de végétaux ou d'animaux ou sont produites à partir de végétaux ou d'animaux,
- les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés ou de descendants d'animaux clonés,
- les denrées alimentaires qui contiennent ou qui sont obtenues à partir de cultures cellulaires ou tissulaires.

Mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments : les opérateurs du secteur alimentaire devraient consulter l'État membre dans lequel ils souhaitent commercialiser en premier le nouvel aliment. Ils devraient fournir l'ensemble des informations nécessaires à l'État membre concerné, de façon qu'il puisse déterminer si une denrée alimentaire relève ou non du champ d'application du règlement. Pour procéder à cette évaluation, l'État membre pourrait consulter la Commission et les autres États membres.

Liste de l'Union : la Commission ne pourrait intégrer un nouvel aliment sur la liste de l'Union que : i) s'il ne pose aucun risque de sécurité pour la santé humaine, pour le bien-être animal, et le cas échéant, pour l'environnement, ii) si son utilisation prévue, sa présentation et son étiquetage n'induisent pas le consommateur en erreur, surtout en cas de modification importante de la valeur nutritive d'un aliment destiné à en remplacer un autre et iii) si il est possible de vérifier la traçabilité des matériaux utilisés pour la fabrication de cet aliment.

Les aliments auxquels ont été appliqués des procédés de production qui nécessitent des méthodes spécifiques d'évaluation des risques (par exemple, les aliments produits par nanotechnologie) ne pourraient pas être inscrits sur la liste de l'Union tant que l'utilisation de ces méthodes spécifiques n'a pas été approuvée par l'EFSA.

Rationalisation de la procédure d'autorisation : les députés sont préoccupés par le fait que la proposition de la Commission ne va pas assez loin dans la réduction des délais auxquels sont confrontés les demandeurs.

Un amendement prévoit que la Commission devrait mettre sans délai la demande à la disposition des États membres et vérifier la recevabilité de la demande dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. Lorsque la Commission sollicite l'avis de l'EFSA, elle devrait lui transmettre la demande recevable dans un délai d'un mois plutôt que dans une période non spécifiée.

La Commission serait habilitée à adopter un acte délégué en vue de mettre à jour la liste de l'Union dans un délai de six mois à compter de la date de publication de l'avis de l'EFSA.

De façon générale, les prolongations de délais devraient être exceptionnelles et appropriées. Le demandeur devrait en être le premier informé.

Protection des données : les députés souhaitent préciser que si le demandeur introduit une demande de protection des données en vertu du présent règlement et en vertu du [règlement \(CE\) n° 1924/2006](#), la Commission devrait faire en sorte d'aligner les délais sur ceux prévus par le règlement (CE) n° 1924/2006 afin que les deux périodes de protection des données coïncident.

Outre cet alignement des périodes de protection de la propriété intellectuelle, les procédures d'évaluation et d'autorisation relatives aux

allégations de santé et aux nouveaux aliments devraient, dans la mesure du possible, être également synchronisées.

Dans les termes de la proposition de la Commission, un demandeur pourrait obtenir la protection de ses données sur une période de cinq ans pour des produits innovants. Les députés demandent que cette période soit de sept ans à compter de la date de l'autorisation du nouvel aliment.

Obligation de surveillance : la Commission devrait imposer, pour des raisons de sécurité et conformément au principe de précaution, une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour tout nouvel aliment afin de veiller à ce que l'utilisation du nouvel aliment autorisé respecte les limites de sécurité.

Limites de migration pour les constituants de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires : étant donné que le règlement à l'étude traite, entre autres, des nanomatériaux présents dans les aliments, les députés ont souligné l'importance de faire en sorte que les nanoparticules susceptibles de migrer accidentellement dans les aliments soient également prises en compte.

Prérogatives des États membres : si un État membre 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 devrait pouvoir restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation de cet aliment sur son territoire.

Animaux clonés : jusqu'à l'entrée en vigueur d'une législation spécifique sur les aliments obtenus à partir d'animaux clonés et de descendants d'animaux clonés, ces aliments devraient être accompagnés, lorsqu'ils sont mis sur le marché de l'Union, de l'information suivante à l'attention du consommateur final: «aliment obtenu à partir d'animaux clonés/de descendants d'animaux clonés».

Nouveaux aliments

Le Parlement européen a adopté par 359 voix pour, 202 contre et 127 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments.

La position du Parlement européen, adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire, a modifié la proposition de la Commission comme suit.

Objet, finalité et champ d'application : le Parlement a précisé que la finalité du règlement devrait être d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

Afin d'adapter le règlement au progrès technologique scientifique et technologique intervenus depuis 1997, le Parlement a adopté des amendements tendant à revoir, préciser et mettre à jour les catégories d'aliments qui constituent de nouveaux aliments. Ces catégories devraient inclure :

- les denrées alimentaires avec une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée, dès lors que cette structure n'a pas été utilisée en tant qu'aliment ou dans un aliment au sein de l'Union avant le 15 mai 1997;
- les denrées alimentaires qui se composent de micro-organismes, de champignons ou d'algues;
- les denrées alimentaires qui se composent de matériaux d'origine minérale;
- les denrées alimentaires dérivées de végétaux obtenus à partir de pratiques de multiplication non traditionnelles, lorsque ces pratiques entraînent des modifications significatives de la composition ou de la structure des denrées alimentaires affectant leur valeur nutritionnelle, leur métabolisme ou leur teneur en substances indésirables ;
- les denrées alimentaires qui se composent d'animaux ou de leurs parties, à l'exception des animaux obtenus par des pratiques de reproduction traditionnelles qui ont été utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, et pour autant que les denrées alimentaires provenant de ces animaux aient un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires au sein de l'Union;
- les denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues;
- les denrées alimentaires se composant de nanomatériaux manufacturés tels qu'ils sont définis dans le règlement.

Afin de déterminer si un aliment relève ou non du champ d'application du règlement, les États membres auraient la possibilité de consulter les autres États membres et la Commission.

La Commission aurait le pouvoir de décider, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, par voie d'exécution, si une denrée alimentaire particulière relève ou non de la définition d'un nouvel aliment.

Liste de l'Union : seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union pourraient être mis sur le marché dans l'Union en tant que tels ou utilisés dans ou sur des denrées alimentaires conformément aux conditions d'utilisation et aux exigences en matière d'étiquetage qui y sont prévues.

Le Parlement a précisé que la Commission ne pourrait intégrer un nouvel aliment sur la liste de l'Union que si l'utilisation prévue de l'aliment n'induit pas le consommateur en erreur, surtout lorsque l'aliment est destiné à en remplacer un autre et qu'une modification importante est apportée à la valeur nutritionnelle.

La mise à jour de la liste de l'Union pourrait consister, entre autres, en l'ajout, la suppression ou la modification des spécifications, conditions d'utilisation, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché qui sont liées à l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union.

Sagissant de la mise sur le marché dans l'Union d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers, l'inscription sur la liste de l'Union devrait préciser qu'il s'agit d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers.

Procédure d'autorisation : la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments devraient respecter certains délais de manière à garantir le traitement harmonieux des demandes d'autorisation. Cependant, dans certains cas, la Commission et l'Autorité devraient avoir le droit de prolonger ces délais.

La Commission devrait mettre sans retard la demande d'autorisation à la disposition des États membres et rendre public le résumé de la demande.

La demande d'autorisation devrait comprendre également : le nom et l'adresse du demandeur ; la description du ou des procédés de fabrication; la composition détaillée du nouvel aliment ; s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse.

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

Lorsque des méthodes de test sont appliquées aux nanomatériaux manufacturés, le demandeur devrait fournir des explications concernant leur pertinence scientifique pour les nanomatériaux.

Avis de l'Autorité : lorsque la Commission sollicite l'avis de l'Autorité, elle devrait transmettre la demande valable sans retard, et au plus tard un mois après avoir vérifié sa validité. L'Autorité adopterait alors son avis dans un délai de neuf mois à compter de la date de réception d'une demande valable.

Dans un délai de sept mois à compter de la date de publication de l'avis de l'Autorité, la Commission devrait présenter un projet de décision d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.

Procédure en cas de demande parallèle d'autorisation d'une allégation de santé : le texte amendé prévoit qu'à la requête du demandeur, la Commission devrait suspendre la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment, dans le cas où le demandeur a soumis: i) une demande de protection des données; et ii) une demande d'autorisation d'une allégation de santé portant sur le même nouvel aliment conformément au règlement (CE) n° 1924/2006, conjointement à une demande de protection des données.

La Commission devrait informer le demandeur de la date d'effet de la suspension. La procédure d'autorisation reprendrait dès réception par la Commission de l'avis de l'Autorité sur l'allégation de santé. Le demandeur serait informé de la date de reprise de la procédure d'autorisation.

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

Nouveaux aliments

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- si l'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles;
- si l'utilisation prévue de l'aliment n'induit pas le consommateur en erreur, surtout lorsque l'aliment est destiné à en remplacer un autre

et qu'une modification importante est apportée à la valeur nutritionnelle;

- si lorsque l'aliment est destiné à remplacer un autre aliment, le nouvel aliment ne diffère pas de cet autre aliment d'une manière qui serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

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

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

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

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

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

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

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

ENTRÉE EN VIGUEUR : 31.12.2015.

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

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