

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.10.2010
COM(2010) 570 final

2008/0002 (COD)

AVIS DE LA COMMISSION

**conformément à l'article 294, paragraphe 7, point c), du traité
sur le fonctionnement de l'Union européenne
sur les amendements du Parlement européen
à la position du Conseil concernant la
proposition de**

**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 (CE) n° 1852/2001 de la Commission**

AVIS DE LA COMMISSION

**conformément à l'article 294, paragraphe 7, point c), du traité
sur le fonctionnement de l'Union européenne
sur les amendements du Parlement européen
à la position du Conseil concernant la
proposition de**

**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 (CE) n° 1852/2001 de la Commission**

1. INTRODUCTION

L'article 294, paragraphe 7, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que la Commission émet un avis sur les amendements proposés par le Parlement européen en deuxième lecture. La Commission rend ci-après son avis sur les cent quatre amendements proposés par le Parlement.

2. HISTORIQUE DU DOSSIER

Date de la transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil:
14 janvier 2008

Doc. COM(2007) 872 final - 2008/0002 (COD)

Date de l'avis du Comité économique et social européen: 29 mai 2008

Date de l'avis du Parlement européen en première lecture: 25 mars 2009

Date de la transmission de la proposition modifiée au Parlement européen et au Conseil: néant

Date de l'accord politique sur la position du Conseil: 22 juin 2009

Date de l'adoption officielle de la position du Conseil: 11 mars 2010

Date de l'avis du Parlement européen en deuxième lecture: 7 juillet 2010

Date de la transmission de l'avis du Parlement européen en deuxième lecture: 9 août 2010

3. OBJET DE LA PROPOSITION

L'autorisation et l'utilisation des nouveaux aliments sont réglementées au niveau de l'Union européenne depuis 1997, date à laquelle le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil a été adopté. L'objectif de la proposition de règlement est d'actualiser et de préciser le cadre réglementaire régissant l'autorisation et la mise sur le marché des nouveaux aliments, tout en garantissant la sécurité alimentaire, la protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur. La proposition vise à abroger le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission.

Cette proposition vise à simplifier et à centraliser au niveau de l'Union la procédure d'autorisation conformément au règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme. Elle instaure une procédure d'autorisation spécifique pour les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers et précise la définition des nouveaux aliments, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un effet sur les denrées alimentaires.

La procédure actuelle encadrant les extensions d'utilisation est supprimée et le système d'attribution de l'autorisation au demandeur fait place à un système général de décisions d'autorisation, sauf lorsqu'une protection des données est accordée pour des produits alimentaires innovants.

La proposition confirme également le «statu quo» pour les denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus par des techniques de reproduction non traditionnelles (telles que le clonage) en requérant expressément une autorisation préalable à la mise sur le marché, tandis que les denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus par des techniques de reproduction traditionnelles (telles que les denrées produites à partir des descendants d'animaux clonés) ne sont pas considérées comme de nouveaux aliments.

4. AVIS DE LA COMMISSION SUR LES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPEEN

4.1. Présentation sommaire de la position de la Commission

Le Parlement européen a adopté cent quatre amendements à la position commune. La Commission peut accepter trente-quatre de ces amendements, en tout ou en partie.

La Commission peut accepter seize amendements tels qu'ils sont formulés (les amendements 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114 et 117) et peut en accepter dix-huit en partie ou sous réserve de reformulation (les amendements 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109 et 110).

La Commission ne peut accepter soixante-dix amendements (les amendements 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 28, 29, 30, 32, 33, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 51, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 77, 78, 80, 81, 84, 85, 87, 88, 89, 92, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 113, 115, 116, 118 et 120).

4.2. Amendements acceptés par la Commission

4.2.1 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 (amendement 16). 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 colégislateurs.

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 (amendements 34 et 49).

En ce qui concerne la mention des nanomatériaux sur l'étiquette des denrées alimentaires, la Commission peut accepter le principe d'un étiquetage obligatoire et systématique de toutes les denrées alimentaires et tous les ingrédients alimentaires contenant des nanomatériaux (amendement 75). 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.

4.2.2 Principe de précaution, protection du bien-être des animaux et questions environnementales et éthiques

Le règlement relatif aux nouveaux aliments a pour principal objectif de garantir la sécurité alimentaire en prévoyant une évaluation systématique des risques dans l'UE et une procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché, ainsi que la libre circulation des biens dans l'UE.

Néanmoins, 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 (amendements 1, 3 et 35).

4.2.3 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 vingt-cinq ans pour que l'innocuité de leur utilisation passée en tant que denrées alimentaires soit démontrée (amendement 47). Cette obligation s'ajoute à la nécessité de soumettre les données appropriées requises pour établir l'innocuité de ces denrées.

4.2.4 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 99 peut être accepté à condition d'être reformulé pour que cet élément soit précisé.

4.2.5 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 (amendement 49).

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 (amendement 109 en ce qui concerne la durée de la délégation, amendement 110 en ce qui concerne les modalités de révocation de la délégation et amendement 111 en ce qui concerne les modalités de formulation d'objections à des actes délégués).

4.3. Amendements rejetés par la Commission

4.3.1. Clonage

Le Parlement européen demande qu'une proposition législative visant à interdire les denrées alimentaires produites à partir d'animaux clonés et de leurs descendants de toutes générations soit présentée dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du règlement (amendements 5). En outre, le Parlement européen demande un moratoire concernant la mise sur le marché de tels produits jusqu'à l'adoption de la proposition (amendement 14) et il demande à la Commission de lui transmettre, au plus tard trois ans et demi après l'entrée en vigueur du règlement relatif aux nouveaux aliments, un rapport sur tous les aspects du clonage, accompagné, s'il y a lieu, de propositions législatives (amendement 113).

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.

La Commission adoptera en outre un rapport sur l'ensemble des aspects du recours à la technique du clonage pour la production de denrées alimentaires à la mi-novembre

au plus tard. Les institutions de l'Union européenne se fonderont sur ce rapport pour poursuivre les discussions sur ce sujet. La Commission est ouverte à la recherche d'un consensus et elle examine les différentes possibilités en vue de l'élaboration d'un cadre légal futur.

4.3.2. 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 (amendement 6) 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 (amendement 120).

Conformément à l'avis de l'EFSA du 10 février 2010, la Commission reconnaît que des tests de sécurité et des instruments de contrôle supplémentaires doivent être développés, tout en confirmant que les méthodes d'évaluation des risques des denrées alimentaires restent valables (amendements 6, 10, 13 et 23). C'est pourquoi les amendements 6, 10, 13, 23 et 120 ne peuvent être acceptés.

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.

4.3.3. 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» (amendement 47 — rejet partiel).

La Commission a marqué son accord sur la réalisation d'une évaluation des risques systématique par l'EFSA, suivie de l'octroi d'une autorisation au niveau de l'Union dans des délais plus courts, comme le prévoit la position du Conseil.

Étant donné néanmoins que l'amendement 81 se réfère à la procédure de notification prévue dans la proposition initiale de la Commission et qu'il faciliterait les échanges de denrées alimentaires traditionnelles provenant de pays tiers sans porter atteinte à la sécurité alimentaire, la Commission juge opportun de réintroduire la procédure de notification dans le texte.

4.3.4. Protection des données

La Commission estime que les nouveaux aliments devraient pouvoir bénéficier d'une autorisation individuelle et d'une période de cinq 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 l'article 7 du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil 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 100, 101 et 102.

La synchronisation des périodes de protection des données prévues dans le règlement relatif aux nouveaux aliments et dans le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires rendrait plus intéressante la mise sur le marché de tels produits.

Néanmoins, étant donné que les données à évaluer en application des deux règlements sont d'une nature totalement différente et qu'elles doivent être examinées par des groupes scientifiques de l'EFSA différents, la synchronisation des périodes de protection des données ne peut être assurée dans la pratique, c'est pourquoi les amendements 28 et 103 ne peuvent être acceptés.

4.3.5. Adaptation au traité de Lisbonne

Il convient de conserver la possibilité d'adopter des critères supplémentaires afin de préciser les définitions énoncées à l'article 3, paragraphe 2, points a) i) à a) iv), concernant les sous-catégories de nouveaux aliments et à l'article 3, paragraphe 2, points d) et e), concernant les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers. Sa suppression impliquerait un recours à la «procédure législative ordinaire» (amendement 33). 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.

La Commission estime également que l'adaptation des mesures suivantes devrait se faire au moyen d'actes d'exécution:

- la procédure de détermination du statut de nouvel aliment (article 4, paragraphe 4);
- les décisions permettant de déterminer si un type de denrées alimentaires relève du règlement (article 5);
- la mise à jour de la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers et l'adoption des modalités d'application de la procédure applicable aux denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers (article 11, paragraphes 5 et 7);
- l'adoption des mesures d'application pour garantir l'information du public (article 17);
- 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 (article 16, paragraphe 5);
- l'adoption de mesures transitoires en ce qui concerne les demandes en attente (article 27, paragraphe 2);

- la mise à jour de la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés (article 28, paragraphe 8).

Par conséquent, les amendements 32, 34, 54, 55, 70, 81, 100, 101, 102, 104, 108, 115 et 118 ne peuvent être acceptés.

4.3.5. 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.