

## NOTE DE COMMISSION

*Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire*

### **Position des autorités françaises sur le projet de rapport de M. James Nicholson, sur les amendements complémentaires et sur les amendements de commissions AGRI et INTA relatifs à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments**

COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD)

#### **I. Objet de la proposition**

Ce projet de règlement de la Commission propose une révision du règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. En effet, le constat a été largement fait que la procédure d'autorisation actuelle se révélait particulièrement longue, complexe et coûteuse. Le projet de règlement devrait permettre un allègement du poids administratif de la procédure d'autorisation, ainsi qu'une diminution des délais et des coûts. En outre, une procédure particulière est prévue pour les aliments traditionnels de pays tiers. Cela devrait dynamiser l'innovation alimentaire et augmenter la diversité des aliments proposés au consommateur européen. De plus, le champ d'application est modifié et clarifié par rapport au règlement initial ; en particulier, les denrées alimentaires consistant en ou composées de nanomatériaux manufacturés sont dorénavant clairement citées comme étant des nouveaux aliments.

#### **II. Position des autorités françaises**

##### Définitions :

##### *- Nanomatériaux manufacturés :*

Les autorités françaises sont particulièrement attentives à la définition des nanomatériaux manufacturés. Elles ont toujours soutenu que tous les nanomatériaux qui ne sont pas des additifs, des enzymes, des arômes ou des solvants d'extraction (exclus du champ d'application car ils possèdent leur propre réglementation) doivent être considérés comme de nouveaux aliments, et ceci indépendamment de leurs propriétés ou absence de propriétés spécifiques de l'échelle nanométriques. Les autorités françaises considèrent de plus que la définition des nanomatériaux doit reposer sur les mêmes grands principes quelle que soit la réglementation qui y fait référence. **À cet effet, une référence unique à la définition prévue dans le règlement (UE) n°1169/2011 relatif à l'information du consommateur (INCO) est la solution la plus pertinente**, en précisant que cette définition doit être adaptée non seulement en fonction des progrès technique et scientifique mais aussi pour tenir compte des préoccupations de santé et de sécurité

##### *- Processus de détermination de l'historique de consommation d'un aliment afin de déterminer s'il est nouveau ou non :*

Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97, les autorités françaises et plus largement celles de tous les États membres sont confrontées **quotidiennement** à de

nombreuses demandes concernant le statut (nouveau ou non) d'ingrédients et d'aliments que les entreprises souhaitent mettre sur le marché. **Il s'agit de centaines, voire de milliers, de questions chaque année. Il est matériellement impossible de gérer ces demandes au niveau de la réglementation**, que ce soit l'acte de base, un acte délégué ou un acte d'exécution. En effet ces procédures ne sont pas adaptées au volume et à la fréquence des questions, et ne permettent pas d'apporter des réponses aux opérateurs dans des délais satisfaisants.

En revanche, **la Commission devrait être habilitée à émettre des lignes directrices permettant aux États membres de répondre de façon harmonisée aux opérateurs** (éviter qu'une administration indique que l'aliment est nouveau alors que celle d'un autre Etat membre indiquera que l'aliment ne l'est pas). Cette compétence ressort pleinement de la définition d'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité.

#### Aliments issus d'animaux clonés :

D'une façon générale, les autorités françaises sont en faveur d'un moratoire sur les aliments issus d'animaux clonés, et de la mise en place d'une traçabilité pour les descendants de ces animaux.

Au cas d'espèce, les autorités françaises considèrent toutefois que la discussion sur ces sujets doit se faire dans le cadre des négociations sur les projets de directives dédiées (proposition de directive du Parlement et du Conseil relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine élevés et reproduits à des fins agricoles et proposition de directive du Conseil relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés).

**À titre transitoire, les autorités françaises sont en faveur du maintien du statu quo issu du règlement (CE) n°258/97, à savoir le maintien des denrées issues d'animaux clonés dans le champ d'application du projet de règlement (amendement 192).**

#### Procédures d'autorisation :

Les autorités françaises sont favorables à l'établissement d'une procédure spécifique pour les denrées traditionnelles de pays tiers qui démontrent un historique de consommation sûre. Cet historique doit être démontré pour une période au moins égale à la durée généralement attribuée à une génération humaine, durée fixée à 25 ans, en cohérence avec le point b du paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif aux spécialités traditionnelles garanties des produits agricoles et des denrées alimentaires<sup>1</sup>.

Par ailleurs, les autorités françaises soulignent l'importance d'instaurer des délais réalistes et compatibles avec des exigences élevées de qualité d'évaluation scientifique et de traitement administratif des dossiers de demandes d'autorisation. À cet égard, les délais figurant dans la proposition de la Commission permettent de réaliser un travail de qualité élevée, tout en réduisant considérablement les délais actuels de traitement des dossiers. **Les autorités françaises ne sont pas en faveur d'une réduction supplémentaire de ces délais, qui risquerait de ne plus permettre un examen suffisamment attentif et détaillé des nouveaux aliments, à tous les stades de la procédure.**

#### Autorisation des nouveaux aliments et mise à jour des listes d'aliments nouveaux autorisés :

En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, **les autorités**

---

<sup>1</sup> « traditionnel »: dont l'utilisation sur le marché communautaire pendant une période faisant apparaître une transmission entre générations a été prouvée; cette période devrait correspondre à la durée généralement attribuée à une génération humaine, à savoir au moins vingt-cinq ans

**françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.** En outre, cet acte facilite la transition avec la procédure d'autorisation prévue dans le règlement (CE) n° 258/97.

*La position des autorités françaises sur les principaux amendements déposés en Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire est précisée dans le tableau en annexe.*

\*\*\*

**Contacts auprès des autorités françaises :**

- Secrétariat Général des Affaires Européennes (SGAE) :  
M. Frederic Michel : [frederic.michel@sgae.gouv.fr](mailto:frederic.michel@sgae.gouv.fr)
- Représentation permanente de la France auprès de l'union européenne (RP) :  
M. Fabien Schneegans : [fabien.schneegans@diplomatie.gouv.fr](mailto:fabien.schneegans@diplomatie.gouv.fr)

## ANNEXE

Tableau indiquant la position française sur les principaux amendements déposés en Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements du projet de rapport de M. James Nicholson - ENVI</b>				
9	Considérant 9		-	Ce considérant n'est pas redondant avec les considérants 7 et 8. Il s'adresse au cas très particulier de certaines substances qui ont été précédemment autorisées sous une forme non-nanoparticulaire, mais dont le procédé de production a évolué et qui sont désormais disponibles sous forme nanoparticulaire
12	Considérant 12		-	Les nanomatériaux manufacturés ne devraient pas pouvoir être considérés comme des aliments traditionnels, même après 25 ans d'utilisation sûre dans un pays tiers
20	Considérant 20		-	En matière d'avis scientifique, il n'est pas adéquat de décider <i>a priori</i> dans un règlement quelle agence a rendu l'avis le plus scientifiquement pertinent. En cas de désaccord, cela doit être examiné au cas par cas, par l'ensemble de la communauté scientifique concernée.
36	Article 2 paragraphe 2 point c		-	Le terme « significative » donne lieu à des interprétations multiples, ce qui n'améliore pas la clarté du texte. En outre, <i>a priori</i> , « une partie significative » d'une population représente une quantité de personne moins importante qu' « une grande partie », en termes statistiques.
39	Article 4 paragraphe 2 bis nouveau	+		
42	Article 5 paragraphe 2	+		
44	Article 6		-	En matière d'avis scientifique, il n'est pas

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements du projet de rapport de M. James Nicholson - ENVI</b>				
				<p>adéquat de décider <i>a priori</i> dans un règlement quelle agence a rendu l'avis le plus scientifiquement pertinent. En cas de désaccord, cela doit être examiné au cas par cas, par l'ensemble de la communauté scientifique concernée.</p> <p>En outre, l'ajout du terme « nettement » est susceptible de créer de la confusion et des divergences d'interprétation. Le paragraphe c est repris du règlement 258/97 et n'a pas jamais posé de difficulté dans cette rédaction, qu'il ne semble pas nécessaire de modifier</p>
46 à 51	Article 8 et article 9	+		
56 à 58	Article 10	+		
61 à 63	Article 12 Article 13 Article 14 - titre	+		
69 à 73	Article 15 Article 16 Article 17 - titre	+		
75 à 78	Articles 17 à 20	+		
81 à 83	Article 22	+		
87	Article 22	+		
88 à 93	Article 23 Article 23 bis Article 24 Article 25	+		

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements complémentaires - ENVI</b>				
113 à 115	Considérant 7		-	Les autorités françaises sont en faveur d'une référence à une définition unique de nanomatériaux manufacturés.
116	Considérant 7		-	Cet amendement reviendrait à autoriser jusqu'à 10% de nanomatériaux manufacturés dans une denrée sans qu'ils soient soumis à une évaluation.
124	Considérant 11		-	Les autorités françaises sont en faveur d'une procédure dédiée pour les aliments traditionnels de pays tiers
134	Considérant 12		-	Cet amendement reviendrait à autoriser jusqu'à 10% de nanomatériaux manufacturés dans une denrée sans qu'ils soient soumis à une évaluation.
144 et 145 147 et 148 150 152 155	Considérant 18 Considérant 19		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
166	Considérant 22	+		
168	Considérant 23		-	La réglementation sur les nouveaux aliments ne vise ni à imiter la réglementation sur les brevets et licences, ni à pallier ses insuffisances éventuelles. Une période d'exclusivité d'utilisation d'un nouvel ingrédient de 10 ans est bien trop longue et risque de nuire à l'innovation. De plus elle n'est pas cohérente avec la durée d'exclusivité d'utilisation d'une allégation nutritionnelle (les deux sont souvent demandées ensemble), fixée à 5 ans
173 à	Considérant 25		-	En ce qui concerne l'autorisation des

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements complémentaires - ENVI</b>				
175 177 à 179 183 et 184	bis – nouveau Considérant 27 Considérant 28 Considérant 28 bis - nouveau			nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
188			-	
192	Article 1 paragraphe 2 point c	+		Les autorités françaises sont en faveur du maintien du statu quo issu du règlement (CE) n°258/97, à savoir le maintien des denrées issues d'animaux clonés dans le champ d'application du projet de règlement
193 et 194	Article 1 paragraphe 2 point c		-	Les autorités françaises considèrent que la discussion sur le sujet des descendants de clones doit se faire dans le cadre des négociations sur les projets de directives dédiées au clonage animal à des fins alimentaires.
195	Article 1 paragraphe 2 point c		-	Les autorités françaises sont opposées à l'exclusion des nanomatériaux du champ d'application du règlement
222	Article 2 paragraphe 02 point a sous-point ii		-	Les autorités françaises sont opposées à l'exclusion des nanomatériaux du champ d'application du règlement
223 à 227	Article 2 paragraphe 2 point a sous-point ii		-	Les autorités françaises considèrent que la définition des nanomatériaux doit reposer sur les mêmes grands principes quelle que soit la réglementation qui y fait référence. À cet effet, une référence unique à la définition prévue dans le règlement (UE) n°1169/2011 relatif à l'information du consommateur (INCO) est la solution la plus pertinente
240	Article 2 paragraphe 2 point a bis	+		
243	Article 2		-	Les autorités françaises considèrent que la

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements complémentaires - ENVI</b>				
	paragraphe 2 point c			durée de 25 ans doit être « glissante ». Par exemple le jus de fruit de cajou est une création récente (on ne sait débarrasser le jus de ce fruit de son goût amer que depuis peu de temps), très populaire depuis quelques années en Asie du sud-est, qui pourrait devenir une denrée traditionnelle à terme. Auparavant, le fruit était jeté après cueillette de la noix de cajou : désormais il est valorisé.
244	Article 2 paragraphe 2 point c		-	Les autorités françaises estiment que la sécurité des denrées traditionnelles de pays tiers doit être démontrée sur une période au moins égale à la durée généralement attribuée à une génération humaine, durée fixée à 25 ans, en cohérence avec le point b du paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif aux spécialités traditionnelles garanties des produits agricoles et des denrées alimentaires
247 et 248	Article 2 paragraphe 2 point e ter		-	
269 et 270	Article 4		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
271	Article 4 bis	+		
272 et 273	Article 5 paragraphe 1		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
285	Article 6		-	En matière d'avis scientifique, il n'est pas



N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements complémentaires - ENVI</b>				
	alinea 1 point c			adéquat de décider <i>a priori</i> dans un règlement quelle agence a rendu l'avis le plus scientifiquement pertinent. En cas de désaccord, cela doit être examiné au cas par cas, par l'ensemble de la communauté scientifique concernée
289 à 291 293 295 298 à 300	Article 7		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
333 à 337	Article 9 paragraphe 3		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
340	Article 10 paragraphe 1 alinea 1		-	Cette réduction de délai risquerait de ne plus permettre un examen suffisamment attentif et détaillé des nouveaux aliments
354, 356, 357 et 360 à 363  369, 370 et 374  408 à 415  418, 419,	Article 11 Paragraphe 1     Article 12    Article 17   Article 19		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements complémentaires - ENVI</b>				
424 et 425				
441 à 443	Article 22			
451 et 452	Article 21 paragraphe 1		-	La réglementation sur les nouveaux aliments ne vise ni à imiter la réglementation sur les brevets et licences, ni à pallier ses insuffisances éventuelles. Une période d'exclusivité d'utilisation d'un nouvel ingrédient de 10 ans est bien trop longue et risque de nuire à l'innovation. De plus elle n'est pas cohérente avec la durée d'exclusivité d'utilisation d'une allégation nutritionnelle (les deux sont souvent demandées ensemble), fixée à 5 ans
459 et 460	Chapitre VI titre		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
464, 465, 467, 468, 470, et 473	Article 27			
478 à 480	Article 29			
481	Article 29 paragraphe 3bis		-	Le règlement (CE) n°258/97 ne prévoit pas de période d'exclusivité du droit de commercialiser un nouvel aliment. Le nouveau texte ne devrait pas non plus accorder cela pour les autorisations antérieures à son entrée en vigueur.
485 et 486	Article 30 paragraphe 2 bis Article 30 bis		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements complémentaires - ENVI</b>				
				appropriée.

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements de la commission AGRI</b>				
4 à 6	Considérant 18		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.
8	Considérant 19 Considérant 27 Considérant 28 bis			
10 à 12	Article 3			
15	Article 5 paragraphe 1			
18	Article 7			
19	Article 9			
21 et 23	Article 11			
25	Article 17			
29 et 30	Article 29 Annexe			

N°	Référence de l'article de la proposition concerné	Avis des autorités françaises		Commentaires
		Favorable +	Défavorable -	
<b>Amendements de la commission INTA</b>				
3	Article 2 paragraphe 2 point c		-	Pour s'assurer de la sécurité d'un aliment en se basant sur sa consommation, il convient que la population qui le consomme soit suffisamment large et variée pour éviter les biais statistiques.
4 à 6 8 et 9	Article 3  Article 17		-	En ce qui concerne l'autorisation des nouveaux aliments, qui est un acte individuel accordé dans le cadre de la mise en application du règlement sur les nouveaux aliments, les autorités françaises considèrent qu'un acte d'exécution au sens de l'article 291 du traité est la mesure appropriée.