



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 15 mars 2010
(OR. en)**

**Dossier interinstitutionnel:
2008/0002 (COD)**

**11261/3/09
REV 3**

**DENLEG 51
CODEC 893**

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: 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
- Adopté par le Conseil le 15 mars 2010

RÈGLEMENT (UE) N° .../...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du

**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**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 224 du 30.8.2008, p. 81.

² Position du Parlement européen du 25 mars 2009 (non encore parue au Journal officiel), position en première lecture du Conseil du(non encore parue au Journal officiel), position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux. Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation de la sécurité et l'autorisation des nouveaux aliments sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ceux-ci, créant ainsi des conditions de concurrence déloyales.
- (2) Il convient d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans l'exécution des politiques de l'Union. Toute l'attention voulue devrait, le cas échéant, être accordée à la protection de l'environnement et au bien-être des animaux.

- (3) Les règles de l'Union applicables aux nouveaux aliments ont été établies par le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires¹ et par le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission du 20 septembre 2001 portant modalités d'application relatives à la mise à la disposition du public de certaines informations et à la protection des informations fournies en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil². Pour des raisons de clarté, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001, et il convient de remplacer le règlement (CE) n° 258/97 par le présent règlement. La recommandation 97/618/CE de la Commission du 29 juillet 1997 concernant les aspects scientifiques relatifs à la présentation des informations requises pour étayer des demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires et l'établissement des rapports d'évaluation initiale au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil³ devrait, par conséquent, devenir obsolète en ce qui concerne les nouveaux aliments.

¹ JO L 43 du 14.2.1997, p.1.

² JO L 253 du 21.9.2001, p.17.

³ JO L 253 du 16.9. 1997, p. 1.

- (4) Afin d'assurer la continuité avec le règlement (CE) n° 258/97, une denrée alimentaire devrait continuer à être considérée comme nouvelle si sa consommation humaine est restée négligeable dans l'Union avant la date d'application du règlement (CE) n° 258/97, à savoir le 15 mai 1997. Une consommation dans l'Union désigne une consommation dans les États membres indépendamment de la date de leur adhésion à l'Union européenne.
- (5) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹ s'applique. Il convient de clarifier et d'actualiser la définition existante d'un nouvel aliment en remplaçant les catégories existantes par une référence à la définition générale de denrée alimentaire contenue dans ledit règlement.

¹ JO L 31 du 1.2.2002, p.1.

(6) Il convient également de préciser qu'un aliment doit être considéré comme nouveau si une technique de production jamais utilisée auparavant pour la production de denrées alimentaires dans l'Union lui a été appliquée. En particulier, le présent règlement devrait s'appliquer aux nouvelles techniques de reproduction et aux nouveaux procédés de production des denrées alimentaires, qui ont un effet sur les denrées alimentaires et peuvent dès lors en avoir un sur la sécurité des denrées alimentaires. Les nouveaux aliments devraient par conséquent englober les denrées alimentaires issues d'animaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles et de leurs descendants, les denrées alimentaires issues de végétaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles, les denrées alimentaires obtenues au moyen de nouveaux procédés de production qui peuvent avoir un effet sur lesdites denrées alimentaires, et les denrées alimentaires contenant des nanomatériaux manufacturés ou consistant en de tels nanomatériaux. Les denrées alimentaires issues de nouvelles variétés végétales ou de nouvelles races animales produites au moyen de techniques de sélection traditionnelles ne devraient pas être considérées comme de nouveaux aliments. En outre, il convient de préciser que les aliments en provenance de pays tiers qui sont nouveaux dans l'Union ne peuvent être considérés comme traditionnels que s'ils sont issus de la production primaire telle qu'elle est définie dans le règlement (CE) n° 178/2002, qu'ils soient transformés ou non (fruits, confitures et jus de fruits, par exemple). Cependant, les denrées alimentaires ainsi obtenues ne devraient pas contenir de denrées alimentaires produites à partir d'animaux ou de végétaux auxquels a été appliquée une technique de reproduction non traditionnelle ou de denrées alimentaires produites à partir de descendants de tels animaux, ni de denrées alimentaires auxquelles un nouveau procédé de production est appliqué.

- (7) Toutefois, compte tenu de l'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, créé par la décision de la Commission du 16 décembre 1997, rendu le 16 janvier 2008, et de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, adopté le 15 juillet 2008, les techniques de clonage des animaux, telles que le transfert de noyaux de cellules somatiques, présentent des caractéristiques spécifiques sont telles que le présent règlement ne peut pas traiter toutes les questions relatives au clonage. Dès lors, les denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus par une technique de clonage, ainsi qu'à partir des descendants de ces animaux, devraient faire l'objet d'un rapport soumis par la Commission au Parlement européen et au Conseil, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition législative. Si une législation spécifique était adoptée, le champ d'application du présent règlement devrait être adapté en conséquence.
- (8) Il convient d'adopter des mesures d'application définissant des critères permettant de déterminer plus facilement si la consommation humaine d'une denrée alimentaire était non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997. Si, avant cette date, une denrée alimentaire a été utilisée exclusivement comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire, au sens de la directive 2002/46/CE¹, elle devrait pouvoir être mise sur le marché dans l'Union après cette date pour la même utilisation sans être considérée comme un nouvel aliment. Toutefois, cette utilisation comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire ne devrait pas entrer en considération pour évaluer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire n'a pas été négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997. Par conséquent, les utilisations de la denrée alimentaire concernée autres que son utilisation comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire devraient être autorisés conformément au présent règlement.

¹ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

- (9) L'utilisation dans la production de denrées alimentaires de nanomatériaux manufacturés pourrait s'accroître avec les nouveaux progrès de la technologie. Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, il est nécessaire de mettre au point au niveau international une définition uniforme des nanomatériaux manufacturés. L'Union devrait s'efforcer de parvenir à un accord sur une définition au sein des instances internationales appropriées. Si un tel accord était dégagé, la définition des nanomatériaux manufacturés devrait être adaptée en conséquence dans le présent règlement.
- (10) Les produits alimentaires fabriqués à partir d'ingrédients alimentaires qui ne relèvent pas du présent règlement, notamment en modifiant les ingrédients de la denrée alimentaire, leur composition ou quantité, ne devraient pas être considérés comme des nouveaux aliments. Toutefois, les modifications d'un ingrédient alimentaire, par exemple des extraits sélectifs ou l'utilisation d'autres parties d'une plante, qui n'ont pas encore fait l'objet d'une consommation humaine dans l'Union, devraient continuer à relever du présent règlement.

- (11) Les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹ devraient s'appliquer lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit peut répondre à la fois à la définition d'un "médicament" et à la définition d'un produit régi par une autre législation de l'Union. À cet égard, un État membre devrait pouvoir, s'il établit conformément à la directive 2001/83/CE qu'un produit est un médicament, restreindre la mise sur le marché de ce produit conformément au droit de l'Union. En outre, les médicaments sont exclus de la définition de denrée alimentaire fixée par le règlement (CE) n° 178/2002 et ne devraient pas être soumis au présent règlement.
- (12) Les nouveaux aliments autorisés en vertu du règlement (CE) n° 258/97 devraient garder leur statut de nouveaux aliments, mais toute nouvelle utilisation de ces aliments devrait faire l'objet d'une autorisation.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

- (13) Les denrées alimentaires qui sont destinées à des utilisations technologiques ou qui sont génétiquement modifiées ne devraient pas relever du champ d'application du présent règlement. En conséquence, les denrées alimentaires génétiquement modifiées relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003¹, les denrées alimentaires utilisées exclusivement comme additifs relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008², les arômes relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1334/2008³, les enzymes relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1332/2008⁴ et les solvants d'extraction relevant du champ d'application de la directive 2009/32/CE⁵ ne devraient pas relever du champ d'application du présent règlement.

¹ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p.1).

² Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

³ Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

⁴ Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

⁵ Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients (refonte) (JO L 141 du 6.6.2009, p. 3).

- (14) L'utilisation de vitamines et de minéraux est régie par des législations alimentaires sectorielles spécifiques. Les vitamines et minéraux relevant de la directive 2002/46/CE et du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires¹ et de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (refonte)² devraient par conséquent être exclus du champ d'application du présent règlement. Toutefois, ces actes juridiques spécifiques ne traitent pas des cas où les vitamines et les substances minérales sont obtenues par des méthodes de production ou en utilisant de nouvelles sources qui n'avaient pas été prises en compte quand elles ont été autorisées. Dès lors, en attendant que des changements soient apportés auxdits actes juridiques spécifiques, ces vitamines et substances minérales ne devraient pas être exclues du champ d'application du présent règlement lorsque les méthodes de production ou les nouvelles sources entraînent des modifications significatives de la composition ou de la structure des vitamines ou minéraux qui ont une influence sur leur valeur nutritive, sur la façon selon laquelle ils sont métabolisés ou sur la teneur en substances indésirables.
- (15) Les nouveaux aliments, autres que les vitamines et les minéraux, destinés à une alimentation particulière, à l'enrichissement des denrées alimentaires ou à une utilisation comme compléments alimentaires devraient être évalués conformément au présent règlement. Les dispositions de la directive 2002/46/CE, du règlement (CE) n° 1925/2006, de la directive 2009/39/CE, et des directives spécifiques qui sont visées dans la directive 2009/39/CE et dans son annexe I devraient également continuer à leur être applicables.

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

² JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

- (16) L'évaluation du caractère négligeable ou non de la consommation humaine d'une denrée alimentaire dans l'Union avant le 15 mai 1997 devrait être fondée sur les informations fournies par les exploitants du secteur alimentaire et, le cas échéant, étayées par d'autres informations disponibles dans les États membres. Lorsqu'il n'existe pas d'informations suffisantes concernant la consommation humaine d'une denrée alimentaire avant le 15 mai 1997, une procédure simple et transparente, à laquelle sont associés la Commission, les États membres et toutes les parties concernées, devrait être mise en place pour la collecte de ces informations.
- (17) Les nouveaux aliments ne devraient être mis sur le marché de l'Union que s'ils sont sûrs et n'induisent pas le consommateur en erreur. En outre, lorsque les nouveaux aliments sont destinés à remplacer d'autres denrées alimentaires, ils ne devraient en différer en aucune manière qui soit désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

- (18) Il est nécessaire d'appliquer une procédure harmonisée et centralisée d'évaluation de la sécurité et d'autorisation qui soit efficace, limitée dans le temps et transparente. En vue de poursuivre l'harmonisation des différentes procédures d'autorisation des denrées alimentaires, l'évaluation de la sécurité des nouveaux aliments et leur inscription sur la liste de l'Union devraient se dérouler conformément à la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires¹, qui devrait être applicable chaque fois qu'il n'y est pas expressément dérogé par le présent règlement. Lorsqu'elle reçoit une demande d'autorisation d'un produit en tant que nouvel aliment, la Commission devrait évaluer la validité et l'applicabilité de la demande. D'autres éléments pertinents, tels que les facteurs éthiques et environnementaux, le bien-être des animaux et le principe de précaution, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation d'un nouvel aliment.
- (19) Il convient également de fixer des critères d'évaluation des risques potentiels résultant des nouveaux aliments. Afin de garantir que les nouveaux aliments sont soumis à des évaluations scientifiques harmonisées, ces évaluations devraient être réalisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ("l'Autorité").

¹ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

- (20) Actuellement, les informations sur les risques liés aux nanomatériaux manufacturés sont insuffisantes. Afin de mieux évaluer leur sécurité, la Commission devrait mettre au point, en coopération avec l'Autorité, des méthodes d'essai qui tiennent compte des caractéristiques spécifiques des nanomatériaux manufacturés.
- (21) Afin de simplifier les procédures, les demandeurs devraient être autorisés à présenter une demande unique pour des denrées alimentaires régies par différentes législations alimentaires sectorielles. Suite à l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009, l'Union européenne s'est substituée et a succédé à la Communauté européenne, et, le terme "Communauté" devrait être remplacé par "Union" dans l'ensemble dudit règlement.

- (22) Il devrait être permis de mettre sur le marché de l'Union des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers dans des conditions correspondant à celles pour lesquelles la sécurité de l'utilisation passée a été établie, si ces denrées figurent sur la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers. En ce qui concerne l'évaluation et la gestion de la sécurité des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers, la sécurité de leur utilisation passée dans leur pays d'origine devrait être prise en compte. Les utilisations non alimentaires et les utilisations autres que dans le cadre d'un régime alimentaire normal ne devraient pas être prises en compte pour établir la sécurité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire.
- (23) S'il y a lieu et sur la base des conclusions de l'évaluation de la sécurité, des obligations de surveillance consécutive à la mise sur le marché devraient être introduites en ce qui concerne l'utilisation des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine.
- (24) L'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments ou sur la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers ne devrait pas porter atteinte à la possibilité que soient évalués les effets de la consommation générale d'une substance qui est ajoutée à cet aliment ou utilisée pour sa fabrication ou celle d'un produit comparable conformément au règlement (CE) n° 1925/2006.

- (25) Dans certaines circonstances, pour stimuler la recherche et le développement dans l'industrie agroalimentaire, et donc l'innovation, les données scientifiques récentes et les données faisant l'objet d'un droit de propriété qui sont fournies à l'appui d'une demande d'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union devraient être protégées. Lesdites données et informations ne devraient pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur, durant une période limitée, sans l'accord du demandeur précédent. La protection des données scientifiques fournies par un demandeur ne devrait pas empêcher d'autres demandeurs de solliciter l'inscription de nouveaux aliments sur la liste de l'Union sur la base de leurs propres données scientifiques.
- (26) Les nouveaux aliments sont soumis aux prescriptions générales en matière d'étiquetage énoncées dans la directive 2000/13/CE¹ et, le cas échéant, aux prescriptions en matière d'étiquetage nutritionnel énoncées dans la directive 90/496/CEE². Dans certains cas, il pourrait être nécessaire de prévoir que l'étiquette comporte des informations supplémentaires, notamment en ce qui concerne la description de la denrée alimentaire, son origine ou ses conditions d'utilisation. En conséquence, lorsqu'un nouvel aliment est inscrit sur la liste de l'Union ou sur la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers, des conditions particulières d'utilisation ou des obligations spécifiques en matière d'étiquetage peuvent être imposées qui pourraient, entre autres, tenir compte de toute caractéristique ou propriété alimentaire spécifique, telles que la composition, la valeur nutritive ou les effets nutritionnels et l'utilisation à laquelle la denrée alimentaire est destinée, ainsi que de considérations éthiques ou de conséquences pour la santé de certains groupes spécifiques de la population.

¹ Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (JO L 109 du 6.5.2000, p. 29).

² Directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires (JO L 276 du 6.10.1990, p. 40).

- (27) Le règlement (CE) n° 1924/2006¹ harmonise les dispositions des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé. Par conséquent, les allégations relatives aux nouveaux aliments devraient uniquement être faites conformément audit règlement.
- (28) Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies peut, s'il y a lieu, être consulté afin de donner un avis sur les questions éthiques liées à la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments.
- (29) Les nouveaux aliments mis sur le marché de l'Union en vertu du règlement (CE) n° 258/97 devraient continuer à être mis sur le marché. Les nouveaux aliments autorisés conformément au règlement (CE) n° 258/97 devraient être inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le présent règlement. En outre, les demandes présentées au titre du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'application du présent règlement devraient être transformées en demandes au titre du présent règlement lorsque le rapport d'évaluation initiale prévu en vertu du règlement (CE) n° 258/97, n'a pas encore été transmis à la Commission, ainsi que dans tous les cas où un rapport d'évaluation complémentaire est requis conformément audit règlement. Les autres demandes en attente qui ont été présentées au titre de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'application du présent règlement devraient être traitées conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 258/97.

¹ Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

- (30) Le règlement (CE) n° 882/2004¹ établit des règles générales applicables à la réalisation des contrôles officiels destinés à vérifier le respect de la législation alimentaire. Les États membres devraient être tenus de réaliser des contrôles officiels conformément audit règlement, en vue d'assurer le respect du présent règlement.
- (31) Les exigences en matière d'hygiène des denrées alimentaires établies dans le règlement (CE) n° 852/2004² s'appliquent.
- (32) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir établir des règles harmonisées pour la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union, cette dernière peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (33) Les États membres devraient déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de celles-ci. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

¹ Règlement du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués 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 (JO L 165 du 30.4.2004, p.1).

² Règlement du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

- (34) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹.
- (35) En particulier, il convient d'habiliter la Commission à préciser certaines définitions afin de garantir une application harmonisée de ces dispositions par les États membres sur la base de critères pertinents, notamment la définition de la notion de "nanomatériau manufacturé", compte tenu des progrès techniques et scientifiques, ainsi que de technique d'élevage non traditionnelle, qui recouvre les techniques employées pour la reproduction asexuée d'animaux génétiquement identiques, qui, avant le 15 mai 1997, n'étaient pas utilisés pour la production alimentaire dans l'Union. En outre, il convient d'habiliter la Commission à adopter toute mesure transitoire appropriée et à mettre à jour la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers ainsi que la liste de l'Union.

¹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (36) Par ailleurs, il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne 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. Il est particulièrement important que la Commission consulte des experts durant la phase préparatoire, conformément à l'engagement qu'elle a pris dans sa communication du 9 décembre 2009 sur la mise en œuvre de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Dispositions introductives

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles harmonisées pour la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le fonctionnement efficace du marché intérieur, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement et du bien-être des animaux.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique à la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux:
 - a) denrées alimentaires lorsque et dans la mesure où elles sont utilisées comme:
 - i) additifs alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008,
 - ii) arômes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1334/2008,

- iii) solvants d'extraction utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires et relevant du champ d'application de la directive 2009/32/CE,
 - iv) enzymes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1332/2008,
 - v) vitamines et minéraux relevant, respectivement, du champ d'application de la directive 2002/46/CE, du champ d'application du règlement (CE) n° 1925/2006 ou du champ d'application de la directive 2009/39/CE, à l'exception des vitamines et substances minérales déjà autorisées qui sont obtenues par des méthodes de production ou en utilisant de nouvelles sources qui n'avaient pas été prises en compte quand elles ont été autorisées dans le cadre de la législation spécifique, lorsque lesdites méthodes de production ou nouvelles sources entraînent des modifications significatives visées à l'article 3, paragraphe 2, point a) iii) du présent règlement;
- b) denrées alimentaires relevant du règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans le règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables.

2. En outre, on entend par:

- a) "nouvel aliment", une denrée alimentaire dont la consommation humaine est restée négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997, y compris:
 - i) une denrée alimentaire d'origine animale, lorsqu'une technique de reproduction non traditionnelle qui n'était pas utilisée pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997 est appliquée à l'animal, et une denrée alimentaire produite à partir des descendants de tels animaux;
 - ii) une denrée alimentaire d'origine végétale, lorsqu'une technique de reproduction non traditionnelle qui n'était pas utilisée pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997 est appliquée à la plante, si l'application de cette technique entraîne des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire qui ont une influence sur sa valeur nutritive, sur la façon selon laquelle elle est métabolisée ou sur la teneur en substances indésirables;
 - iii) une denrée alimentaire à laquelle est appliqué un nouveau procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, si ce procédé entraîne des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire qui ont une influence sur sa valeur nutritive, sur la façon selon laquelle elle est métabolisée ou sur la teneur en substances indésirables;

- iv) une denrée alimentaire contenant des nanomatériaux manufacturés ou consistant en de tels nanomatériaux;
 - v) une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers; et
 - vi) les ingrédients alimentaires utilisés exclusivement dans des compléments alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997 s'ils sont destinés à être utilisés dans des denrées alimentaires autres que des compléments alimentaires. Toutefois, si une denrée alimentaire a été utilisée exclusivement comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire avant cette date, elle peut être mise sur le marché dans l'Union après cette date pour la même utilisation sans être considérée comme un nouvel aliment;
- b) "descendant", un animal produit au moyen d'une technique de reproduction traditionnelle dont au moins un des parents est un animal produit par une technique de reproduction non traditionnelle;
- c) "nanomatériau manufacturé", tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle.

Les propriétés typiques de la nanoéchelle sont notamment les suivantes:

- i) les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés;
et/ou
 - ii) des propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau;
- d) "denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers", un nouvel aliment autre que ceux visés au point a) i) à iv), issu de la production primaire dont l'utilisation en tant que denrée alimentaire est habituelle dans tout pays tiers, de sorte que l'aliment en question fait partie du régime alimentaire habituel d'une grande partie de la population de ce pays depuis au moins vingt-cinq ans;
- e) "sécurité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers", le fait que la sécurité de la denrée alimentaire en question est confirmée par les données relatives à sa composition et par le bilan que l'on peut dresser de son utilisation passée et continue pendant au moins 25 ans dans le régime alimentaire habituel d'une grande partie de la population d'un pays.
3. La Commission peut arrêter d'autres critères afin de clarifier les définitions figurant au paragraphe 2, point a) i) à iv), et au paragraphe 2, points c), d) et e), du présent article en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2.

Article 4
Procédure de détermination
du statut de nouvel aliment

1. Les exploitants du secteur alimentaire vérifient le statut des denrées alimentaires qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché de l'Union au regard du champ d'application du présent règlement.
2. En cas de doute, les exploitants du secteur alimentaire consultent l'autorité compétente pertinente pour les nouveaux aliments, telle qu'elle est définie à l'article 15 du règlement (CE) n° 1331/2008, au sujet du statut de la denrée alimentaire concernée. À la demande de l'autorité compétente pertinente, l'exploitant soumet des informations concernant la mesure dans laquelle la denrée alimentaire concernée a été utilisée aux fins de la consommation humaine dans l'Union avant le 15 mai 1997.
3. Si nécessaire, l'autorité compétente peut consulter d'autres autorités compétentes et la Commission au sujet de la mesure dans laquelle une denrée alimentaire a été utilisée aux fins de la consommation humaine dans l'Union avant le 15 mai 1997. Les réponses reçues dans le cadre de cette consultation sont transmises également à la Commission. Celle-ci résume les réponses reçues et communique le résultat de la consultation à toutes les autorités compétentes.
4. La Commission peut arrêter les mesures d'exécution du paragraphe 3 du présent article en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2.

Article 5

Décisions d'interprétation

S'il y a lieu, il peut être déterminé, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2 si un type de denrée alimentaire relève du présent règlement.

Chapitre II

**Prescriptions applicables
à la mise sur le marché de l'Union
de nouveaux aliments**

Article 6

Interdiction des nouveaux aliments non conformes

Nul ne met sur le marché de l'Union un nouvel aliment s'il n'est pas conforme au présent règlement.

Article 7

Liste des nouveaux aliments

1. La Commission tient une liste de l'Union répertoriant les nouveaux aliments autorisés autres que les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers (ci-après "la liste de l'Union"), qui est publiée conformément à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008.
2. La Commission établit et tient une liste répertoriant les denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers autorisés en vertu de l'article 11, paragraphe 5, du présent règlement, qui est publiée dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.
3. Seuls les nouveaux aliments inscrits sur la liste de l'Union ou sur la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers peuvent être mis sur le marché de l'Union.

Article 8

Conditions générales

pour l'inclusion de nouveaux aliments sur les listes

Un nouvel aliment ne peut être inscrit sur la liste pertinente que s'il satisfait aux conditions suivantes:

- a) il ne pose, selon les données scientifiques disponibles, aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur;

- b) il n'induit pas le consommateur en erreur;
- c) s'il est destiné à remplacer une autre denrée alimentaire, il ne diffère pas de celle-ci de telle manière que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

Article 9

Contenu de la liste de l'Union

1. La liste de l'Union est mise à jour conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° 1331/2008 et, le cas échéant, conformément à l'article 16 du présent règlement.
2. L'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union comporte la description de l'aliment et précise, le cas échéant, les conditions d'utilisation, les exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage destinées à l'information du consommateur final, et/ou une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché, ainsi que, s'il y a lieu, les informations visées à l'article 16, paragraphe 4.

Article 10

Contenu de la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers

1. La liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers est mise à jour selon la procédure établie à l'article 11.

2. L'inscription d'une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers sur la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers comporte la description de la denrée alimentaire et précise, s'il y a lieu, les conditions d'utilisation et/ou les exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage destinées à l'information du consommateur final.

Article 11

Procédure visant à inclure une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers sur la liste

1. Par dérogation à la procédure prévue à l'article 9, paragraphe 1, du présent règlement, une partie intéressée visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, qui a l'intention de mettre sur le marché de l'Union une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d'un pays tiers, présente une demande à la Commission.

La demande contient:

- a) le nom et la description de la denrée alimentaire,
- b) sa composition,
- c) son pays d'origine,

- d) une documentation attestant la sécurité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire dans tout pays tiers,
- e) le cas échéant, les conditions d'utilisation et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage,
- f) un résumé du contenu de la demande.

La demande est effectuée conformément aux modalités d'application visées au paragraphe 7.

2. La Commission transmet immédiatement la demande valable visée au paragraphe 1 aux États membres et à l'Autorité.
3. Dans les six mois qui suivent la réception d'une demande, l'Autorité rend son avis. Lorsque l'Autorité demande des informations complémentaires à la partie intéressée, elle fixe, après consultation de cette dernière, un délai pour la fourniture de ces informations. Le délai de six mois est prolongé automatiquement d'une durée correspondant à ce délai supplémentaire. Les informations complémentaires sont mises à la disposition des États membres et de la Commission par l'Autorité.
4. Pour élaborer son avis, l'Autorité vérifie que:
 - a) la sécurité de l'utilisation passée dans tout pays tiers est attestée par la qualité des données fournies par la partie intéressée; et

- b) la composition de la denrée alimentaire et, s'il y a lieu, ses conditions d'utilisation, ne posent aucun risque pour la santé des consommateurs dans l'Union.

L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et à la partie intéressée.

5. Dans un délai de trois mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2, met à jour la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers en tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation de l'Union et de tout autre facteur légitime pertinent. La Commission informe la partie intéressée en conséquence. Si la Commission décide de ne pas procéder à la mise à jour de la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers, elle en informe la partie intéressée et les États membres, en indiquant les raisons qui l'ont conduite à juger cette mise à jour injustifiée.
6. À toute étape de la procédure, la partie intéressée peut retirer sa demande.
7. Au plus tard le ...^{*}, la Commission arrête les modalités d'application du présent article en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2.

* JO: veuillez insérer la date: deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 12
Conseils techniques

Sans préjudice des mesures d'application adoptées conformément à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 331/2008 et au plus tard le ...*, la Commission, en étroite collaboration avec l'Autorité et après consultation des parties intéressées, fournit, s'il y a lieu, les conseils et outils techniques pour aider les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les petites et moyennes entreprises, et les autres parties intéressées, à élaborer et à présenter les demandes au titre du présent règlement.

Article 13
Avis de l'Autorité

En évaluant la sécurité de nouveaux aliments, notamment, et s'il y a lieu, l'Autorité:

- a) examine si l'aliment est aussi sûr qu'une denrée alimentaire d'une catégorie d'aliments comparable déjà présente sur le marché de l'Union ou que la denrée alimentaire que le nouvel aliment est destiné à remplacer;
- b) tient compte des antécédents sûrs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrée alimentaire.

* JO: veuillez insérer la date: deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 14

*Obligations particulières incombant
aux exploitants du secteur alimentaire*

1. La Commission peut, pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires et après avis de l'Autorité, imposer une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'exploitant du secteur alimentaire qui met la denrée alimentaire sur le marché de l'Union est responsable du respect des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché mentionnées dans l'inscription de la denrée alimentaire concernée sur la liste de l'Union.
2. Le producteur informe immédiatement la Commission de:
 - a) toute nouvelle information de nature scientifique ou technique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation du nouvel aliment;
 - b) toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente d'un pays tiers dans lequel le nouvel aliment est mis sur le marché.

Article 15

*Groupe européen d'éthique des sciences
et des nouvelles technologies*

La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, consulter le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, en vue d'obtenir son avis au sujet de questions éthiques liées aux sciences et aux nouvelles technologies ayant une importance majeure sur le plan éthique.

La Commission met cet avis à la disposition du public.

Article 16
Procédure d'autorisation
en cas de protection des données

1. À la requête du demandeur, étayée par des informations appropriées et vérifiables contenues dans le dossier de demande, les données scientifiques récentes et/ou les données scientifiques à l'appui de la demande ne peuvent être utilisées au profit d'une autre demande sans l'accord du demandeur précédent, et ce pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'inscription du nouvel aliment sur la liste de l'Union. Cette protection est accordée lorsque:
- a) le demandeur a déclaré, au moment où la première demande a été introduite, que les données scientifiques récentes et/ou les données scientifiques faisaient l'objet d'un droit de propriété (données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété);
 - b) le demandeur précédent bénéficiait au moment où la première demande a été introduite du droit exclusif de faire référence aux données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété; et
 - c) le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé sans que le demandeur précédent présente les données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété.

Cependant, un demandeur précédent peut se mettre d'accord avec un demandeur ultérieur pour que ces données et informations puissent être utilisées.

2. La Commission détermine, en consultation avec le demandeur, quelles sont les informations auxquelles devrait être accordée la protection visée au paragraphe 1 et informe le demandeur, l'Autorité et les États membres de sa décision.
3. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1331/2008, la mise à jour de la liste de l'Union concernant un nouvel aliment autre qu'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers est décidée conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2, du présent règlement lorsque des données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété sont protégées conformément au présent article. Dans ce cas, l'autorisation est accordée pour la période mentionnée au paragraphe 1 du présent article.
4. Dans les cas visés au paragraphe 3 du présent article, l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union comporte, outre les informations visées à l'article 9, paragraphe 2, du présent règlement:
 - a) la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste de l'Union;
 - b) le fait que l'inscription est étayée par des données scientifiques récentes faisant l'objet d'un droit de propriété et/ou des données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété qui sont protégées conformément au présent article;

- c) le nom et l'adresse du demandeur;
- d) le fait que le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché de l'Union que par le demandeur visé au point c), sauf si un autre demandeur obtient par la suite l'autorisation pour la denrée alimentaire sans faire référence aux données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété désignées comme telles par le demandeur précédent.

5. Avant l'expiration de la période visée au paragraphe 1 du présent article, la Commission met à jour la liste de l'Union en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2, de sorte que, si les denrées alimentaires autorisées satisfont toujours aux conditions fixées dans le présent règlement, les éléments spécifiques visés au paragraphe 4 du présent article ne soient plus inclus.

Article 17

Information du public

La Commission met à la disposition du public:

- a) la liste de l'Union visée à l'article 7, paragraphe 1, et la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers visée à l'article 7, paragraphe 2, sur une page spéciale du site Internet de la Commission;

- b) les résumés des demandes présentées au titre du présent règlement;
- c) les résultats des consultations visées à l'article 4, paragraphe 3.

La Commission peut arrêter les mesures d'application du présent article, y compris les dispositions visant à rendre public le résultat des consultations en vertu du paragraphe 1, point c), du présent article, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2.

Chapitre III

Dispositions générales

Article 18

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de celles-ci. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le ...* et lui notifient sans délai toute modification ultérieure les concernant.

* JO: veuillez insérer la date: 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 19

Comité

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

Article 20

Actes délégués

Aux fins de la réalisation des objectifs définis à l'article 1^{er} du présent règlement, la Commission adopte, au plus tard le ...*, d'autres critères d'évaluation du caractère non négligeable de la consommation humaine d'une denrée alimentaire dans l'Union avant le 15 mai 1997, tels que visés à l'article 3, paragraphe 2, point a), par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 21 et sous réserve des conditions fixées aux articles 22 et 23.

* JO: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 21

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 20 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.
La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 22.
2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 22 et 23.

Article 22

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 20 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.
2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider de révoquer ou non la délégation de pouvoir informe l'autre institution et la Commission au plus tard un mois avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs de celle-ci.
3. La décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir précisée dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 23

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent exprimer des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de trois mois à compter de la date de notification.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, ou si, avant cette date, le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission qu'ils ont décidé de ne pas formuler d'objections, l'acte délégué entre en vigueur à la date prévue.
3. Si le Parlement européen ou le Conseil formule une objection à l'égard de l'acte délégué, ce dernier n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué expose les motifs.

Article 24

Réexamen

1. Au plus tard le ...* et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement, et notamment des articles 3, 11 et 16, accompagné, s'il y a lieu, de propositions législatives.
2. Au plus tard le ...**, la Commission présente 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.
3. Les rapports et les propositions éventuelles sont rendus accessibles au public.

* JO: veuillez insérer la date: cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

** JO: veuillez insérer la date: un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Chapitre IV

Dispositions transitoires et finales

Article 25

Abrogation

Le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 sont abrogés à compter du ...^{*}, sauf en ce qui concerne les demandes en attente régies par l'article 27 du présent règlement.

Article 26

Établissement de la liste de l'Union

Au plus tard le ...^{*}, la Commission établit la liste de l'Union en y inscrivant les nouveaux aliments autorisés et/ou notifiés en vertu des articles 4, 5 et 7 du règlement (CE) n° 258/97, ainsi que les conditions d'autorisation existantes, s'il y a lieu.

^{*} JO: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 27

Mesures transitoires

1. Toute demande de mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment présentée à un État membre au titre de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant le ...* est transformée en demande au titre du présent règlement si le rapport d'évaluation initiale prévu à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission, et dans les cas où un rapport d'évaluation complémentaire est requis conformément à l'article 6, paragraphes 3 ou 4, du règlement (CE) n° 258/97.

Les autres demandes en attente qui ont été présentées au titre de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant le ...* sont traitées conformément aux dispositions dudit règlement.

2. La Commission peut, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 19, paragraphe 2, arrêter toute mesure transitoire appropriée à l'application du paragraphe 1 du présent article.

* JO: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 28

Modifications du règlement (CE) n°1331/2008

Le règlement (CE) n° 1331/2008 est modifié comme suit:

1) Le titre est remplacé par le texte suivant:

"Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires et les nouveaux aliments".

2) À l'article 1^{er}, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

"1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après dénommée "procédure uniforme") des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires et des matériaux de base des arômes alimentaires et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, ainsi que des nouveaux aliments (ci-après dénommés "substances ou produits"), qui contribue à la libre circulation des denrées alimentaires dans l'Union et à un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs, y compris la protection des intérêts de ces derniers. Le présent règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires*.

2. La procédure uniforme détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances et de produits dont la mise sur le marché est autorisée dans l'Union en vertu des règlements (CE) n° 1333/2008, (CE) n° 1332/2008, (CE) n° 1334/2008 et (UE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... concernant les nouveaux aliments^{***} (ci-après dénommés "législations alimentaires sectorielles")."

* JO L 309 du 26.11.2003, p.1.

** JO L ...⁺⁺.

- 3) À l'article 1^{er}, paragraphe 3, à l'article 2, paragraphes 1 et 2, à l'article 9, paragraphe 2, à l'article 12, paragraphe 1, et à l'article 13, les termes "substance" et "substances" sont remplacés par "substance ou le produit", "substance ou un produit", "substances ou les produits" ou "substances ou des produits", selon le cas.

- 4) Le titre de l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

"Liste de l'Union de substances ou de produits".

⁺ JO: veuillez insérer le numéro et la date du présent règlement.

⁺⁺ JO: veuillez insérer la référence de publication du présent règlement.

5) À l'article 4, le paragraphe suivant est ajouté:

"3. Une demande unique concernant une substance ou un produit peut être présentée afin de mettre à jour les différentes listes de l'Union régies par les différentes législations alimentaires sectorielles à condition que la demande satisfasse aux conditions de chacune des législations alimentaires sectorielles."

6) À l'article 6, la phrase suivante est insérée au début du paragraphe 1:

"S'il existe des raisons scientifiques de s'inquiéter au sujet de la sécurité, des informations complémentaires concernant l'évaluation des risques, à déterminer, sont demandées au demandeur."

7) À l'article 7, les paragraphes 4, 5 et 6 sont remplacés par le texte suivant:

"4. Les mesures destinées à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, à l'exception des nouveaux aliments, qui ont trait à la suppression d'une substance de la liste de l'Union, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

5. Pour des raisons d'efficacité, les mesures qui visent à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, à l'exception des nouveaux aliments, y compris en complétant cette législation, et qui ont trait à l'ajout d'une substance à la liste de l'Union et à l'ajout, à la suppression ou à la modification de conditions, spécifications ou restrictions liées à la présence de la substance sur la liste de l'Union, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 4.

6. À l'exception des nouveaux aliments et pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 5, afin de retirer une substance de la liste de l'Union et d'ajouter, de supprimer ou de modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur la liste de l'Union.
7. Les mesures ayant trait à la suppression ou à l'ajout d'un produit visé par le règlement concernant les nouveaux aliments sur la liste de l'Union et/ou destinées à l'ajout, à la suppression ou à la modification de conditions, spécifications ou restrictions liées à la présence du produit sur la liste de l'Union, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 14, paragraphe 2."
- 8) Le terme "Communauté" est remplacé par "Union".

Article 29

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du ...* .

Cependant, les articles 26, 27 et 28 s'appliquent à partir du ...**. En outre, par dérogation au deuxième alinéa du présent article et par dérogation à l'article 16, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1331/2008, les demandes peuvent être introduites conformément au présent règlement à partir du ...** aux fins de l'autorisation des denrées alimentaires visées à l'article 3, paragraphe 2, point a) iv), du présent règlement, si la denrée alimentaire concernée est déjà sur le marché de l'Union à cette date.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

* JO: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

** JO: veuillez insérer la date: l'entrée en vigueur du présent règlement.