

**FR**

**SANCO/10630/2010 Rév. 4 (POOL/E6/2010/10630/10630R4-FR.doc)**

**FR**

**FR**



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 24.3.2010

COM(2010)124 final

2008/0002 (COD)

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION  
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union  
européenne**

**relative à**

**la position du Conseil en vue de l'adoption d'un 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**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION  
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne**

**relative à**

**la position du Conseil en vue de l'adoption d'un 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. CONTEXTE**

Date de transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil [14 janvier 2008]  
[document COM(2007)872 final – 2008/0002COD]:

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 transmission de la proposition modifiée: [\*...]

Date de l'adoption de la position du Conseil: [15 mars 2010]

\* Compte tenu des développements intervenus au sein du Conseil au moment de la première lecture au Parlement européen, la Commission n'a pas jugé nécessaire d'élaborer une proposition révisée, mais a exprimé son point de vue sur les amendements du Parlement dans le document SP(2009)3060 transmis à ce dernier le 11 septembre 2009.

**2. OBJET DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION**

1. 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 du projet 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. Il abroge le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission.

2. 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 institue 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.
3. 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 en matière de produits alimentaires innovants.

### **3. OBSERVATIONS SUR LA POSITION DU CONSEIL**

#### **3.1. OBSERVATIONS GENERALES**

La position du Conseil correspond au résultat de l'examen de la proposition de la Commission compte tenu des amendements votés par le Parlement européen.

La Commission a accepté la totalité des modifications apportées par le Conseil à sa proposition, à l'exception de l'introduction des descendants (première génération) d'animaux clonés dans le champ d'application de la proposition, ainsi que certains changements introduits à la suite de l'entrée en vigueur du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

#### **3.2. PRINCIPALES MODIFICATIONS INTRODUITES PAR LA POSITION DU CONSEIL**

Le Conseil a repris dans sa position plusieurs amendements adoptés en première lecture par le Parlement européen et acceptés également par la Commission.

##### **a) Objectifs du règlement**

Dans sa position (article 1<sup>er</sup> et considérants 1 et 2), le Conseil a élargi les objectifs du règlement, sur la base des amendements du Parlement européen, à la protection de l'environnement et au bien-être des animaux. Ces objectifs sont conformes aux autres législations alimentaires spécifiques ayant fait l'objet d'une actualisation et peuvent être acceptés par la Commission.

##### **b) Denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers**

La proposition de la Commission établissait une procédure simplifiée, basée sur la notification, par toute partie intéressée, d'aliments traditionnels dont l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrées alimentaires est établie, et ce préalablement à leur mise sur le marché de l'Union européenne.

Le Conseil a rejeté cette procédure car il souhaiterait que l'Autorité européenne de sécurité des aliments émette un avis scientifique et que les

États membres soient consultés sur l'autorisation de mise sur le marché de l'UE de denrées traditionnelles en provenance de pays tiers. Le Conseil a toutefois convenu d'une procédure spécifique (article 11, paragraphes 3 et 5), assortie de délais plus courts (9 mois au lieu de 18). La Commission peut accepter ce compromis.

**c) Nanotechnologies**

S'agissant des nanotechnologies, le Parlement européen demandait l'introduction d'une définition juridique des nanomatériaux ainsi que l'étiquetage obligatoire de ces produits.

En ce qui concerne l'étiquetage, le Conseil estime que les règles d'étiquetage devraient, le cas échéant, être imposées au cas par cas par la décision d'autorisation.

La position du Conseil [article 3, paragraphe 2, point a) iv) et point c)] prévoit une définition de la notion de «nanomatériau manufacturé» ainsi qu'une évaluation systématique et une autorisation préalable à la mise sur le marché de tous les ingrédients alimentaires contenant de tels nanomatériaux.

Ces modifications peuvent être acceptées par la Commission.

**d) Clonage animal**

Sur la question du clonage, les positions respectives du Conseil et du Parlement européen sont très différentes. Les amendements du Parlement européen sont favorables au retrait des produits issus d'animaux clonés et de leur descendance du champ d'application du règlement ainsi qu'à une interdiction de l'utilisation d'aliments produits à partir d'animaux clonés et de leur descendance ou, à défaut, à l'application d'un moratoire jusqu'à l'entrée en vigueur d'une législation spécifique. Une telle exclusion du champ d'application, dans l'attente de l'adoption d'une législation spécifique sur le clonage, aurait pour effet qu'aucune législation harmonisée ne serait applicable au niveau de l'UE, après l'abrogation de l'actuel règlement sur les nouveaux aliments.

Le Conseil estime qu'une législation spécifique sur le clonage serait souhaitable pour prendre en considération les divers aspects de la question. Néanmoins, le Conseil convient que le règlement sur les nouveaux aliments devrait continuer à s'appliquer, de manière à couvrir les aliments produits à partir d'animaux clonés, en attendant l'entrée en vigueur d'une législation spécifique. En outre, le Conseil a décidé à l'unanimité d'inclure les denrées alimentaires produites à partir de la première génération de descendants d'animaux clonés dans la définition de «nouvel aliment», de sorte que ces denrées seraient soumises à une autorisation préalable à leur mise sur le marché.

La position du Conseil (article 24, paragraphe 2) introduit également l'obligation pour la Commission de présenter 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.

La Commission n'est pas favorable à l'inclusion dans le champ d'application des denrées alimentaires produites à partir de descendants d'animaux clonés et ne peut donc se rallier à la position du Conseil [article 3, paragraphe 2, point b)]. La position de la Commission est de maintenir le statu quo juridique pour les denrées alimentaires produites à l'aide des nouvelles techniques de reproduction telles que le clonage et d'élaborer le rapport prévu d'ici à la fin de l'année.

La définition actuelle comme la définition révisée du nouvel aliment couvrent toutes les denrées alimentaires (y compris la viande et le lait) produites à partir d'animaux obtenus par les nouvelles techniques de reproduction (telles que le clonage), mais ne couvrent pas les denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus par des techniques de reproduction traditionnelles [c'est-à-dire les techniques utilisées avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97].

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

**e) Protection des données**

Afin de promouvoir l'innovation dans l'industrie alimentaire, la proposition de la Commission introduisait la possibilité de protéger les données scientifiques récentes et les données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété. La position du Conseil confirme et renforce ces mesures (article 16, paragraphes 1 et 4) en définissant des critères d'éligibilité pour la protection des données et en prévoyant une autorisation liée au demandeur pour une période de cinq ans. La Commission peut accepter ces modifications.

**f) Adaptation au traité de Lisbonne**

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

L'adoption de critères supplémentaires afin de préciser les définitions énoncées à l'article 3, paragraphe 2, point a), sous i) à iv), concernant les sous-catégories de nouveaux aliments, à l'article 3, paragraphe 2, point c), sur les nanomatériaux manufacturés, et à l'article 3,

paragraphe 2, points d) et e), relatifs aux denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers serait assurée par des actes d'exécution. La Commission estime que la détermination de ces critères constitue une mesure visant à compléter des éléments non essentiels du règlement qu'il convient d'adopter par des actes délégués.

En ce qui concerne l'adaptation de la définition de «nanomatériau manufacturé» aux progrès scientifiques et techniques ainsi qu'aux définitions approuvées au niveau international, la Commission considère que l'absence de disposition dans la position du Conseil en première lecture autorisant la révision de la définition de façon à refléter l'évolution technique implique que cette révision devrait se faire au moyen de la procédure législative ordinaire. Une telle restriction empêcherait que cette définition reflète le progrès de la science et aurait des incidences négatives sur l'innovation dans l'industrie alimentaire. Une telle adaptation vise à modifier des éléments non essentiels du règlement et devrait s'effectuer au moyen d'actes délégués.<sup>1</sup>

Eu égard à ce qui précède, la Commission s'oppose aux dispositions susmentionnées qui figurent dans la position du Conseil.

La Commission ne peut accepter le considérant 36 dans son libellé actuel en ce qui concerne la consultation des experts lors de la préparation des actes délégués. La Commission s'est engagée politiquement, dans sa communication du 9 décembre 2009 sur l'article 290 TFUE, à consulter de façon systématique les experts des autorités nationales des États membres, sauf dans les cas où ce travail préparatoire ne nécessiterait aucune expertise nouvelle. Toutefois, le traité ne prévoyant pas de groupes d'experts, ceux-ci ne peuvent avoir de rôle institutionnel formel. Par conséquent, les actes de base ne doivent pas contenir de dispositions concernant la participation d'experts à la préparation d'actes délégués.

Enfin, sur le délai prévu pour exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, la Commission estime que le Conseil n'a pas avancé de raisons suffisantes pour motiver ce choix d'un délai de trois mois. La Commission insiste sur un délai de deux mois (qui pourrait être prorogé d'un mois supplémentaire) et ne peut accepter cette modification du Conseil.

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

- la procédure de détermination du statut de nouvel aliment (article 4, paragraphe 4);
- les décisions permettant de déterminer si un type de denrée alimentaire relève du règlement (article 5);

---

<sup>1</sup> Déclaration de la Commission lors de la session du Conseil du 15 mars 2010.

- la mise à jour de la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers (article 11, paragraphe 5);
- l’adoption des modalités d’application de la procédure visant à inclure une denrée alimentaire traditionnelle en provenance d’un pays tiers sur la liste (article 11, paragraphe 7);
- 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 des mesures d’application pour garantir l’information du public (article 17);
- l’adoption des 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).

#### **4. CONCLUSION**

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

## ANNEXE

### **Déclaration de la Commission**

Selon l'accord politique intervenu au Conseil en juin 2009, l'adaptation de la définition de la notion de «nanomatériau manufacturé» aux progrès scientifiques et techniques, ainsi qu'aux définitions approuvées ultérieurement au niveau international, devrait être arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle. Dans l'actuelle position en première lecture du Conseil, l'adaptation de cette définition se limite à l'adoption de nouveaux critères destinés à la préciser.

Tout d'abord, cette modification implique que toute adaptation de la définition proprement dite ne pourrait s'accomplir que par le recours à la procédure législative ordinaire. La Commission s'oppose à cette restriction, qui empêcherait que cette définition reflète le progrès de la science et aurait des incidences négatives sur l'innovation dans l'industrie alimentaire.

En outre, la Commission est opposée à l'adoption de nouveaux critères visant à préciser des définitions au moyen d'actes d'exécution au titre de l'article 291 TFUE. La Commission considère que l'adoption de ces critères revient à compléter des éléments non essentiels du règlement et qu'elle devrait donc s'effectuer au moyen d'actes délégués, conformément à l'article 290 TFUE. Ceci s'applique aux définitions énoncées à l'article 3, paragraphe 2, point a), sous i) à iv), concernant les sous-catégories de nouveaux aliments, à l'article 3, paragraphe 2, point c), sur les nanomatériaux manufacturés, et à l'article 3, paragraphe 2, points d) et e), relatifs aux denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers.