



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

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

**11261/3/09
REV 3 ADD 1**

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

**DENLEG 51
CODEC 893**

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet: Position du Conseil en première lecture 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

- Exposé des motifs du Conseil
- Adopté par le Conseil le 15 mars 2010

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 15 janvier 2008, la Commission a présenté une proposition¹ de règlement concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires. Cette proposition était fondée sur l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne.

Statuant conformément à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, le Parlement européen a adopté son avis en première lecture le 25 mars 2009².

Le Comité économique et social a rendu son avis le 29 mai 2008³.

Conformément à l'article 294, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), le Conseil a adopté sa position en première lecture à l'unanimité le 15 mars 2010.

II. OBJECTIF DU RÈGLEMENT PROPOSÉ

Dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire adopté le 12 janvier 2000⁴, la Commission avait déjà annoncé son intention d'examiner l'application de la législation sur les nouveaux aliments et de procéder aux adaptations nécessaires du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires actuellement en vigueur.

La proposition vise à actualiser et à préciser le cadre réglementaire pour l'autorisation et la mise sur le marché de nouveaux aliments, tout en garantissant la sécurité des aliments, la protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur. Elle abroge le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission actuellement en vigueur.

¹ Doc. 5431/08.

² Doc. 7990/09.

³ JO C 224 du 30.8.2008, p. 81.

⁴ Doc. 5761/00, COM(1999) 719 final.

La proposition maintient la date du 15 mai 1997 comme date à compter de laquelle un aliment est considéré comme nouveau et précise que la définition des nouveaux aliments couvre les aliments auxquels s'appliquent les nouvelles technologies ou les aliments issus de végétaux ou d'animaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles.

La Commission a proposé que la mise sur le marché de nouveaux aliments fasse l'objet d'une procédure centralisée au niveau communautaire, conformément au règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme, qui remplacerait le système actuel d'évaluation des risques par les autorités nationales. L'évaluation des risques serait effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). La Commission examinerait l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire des nouveaux aliments en se fondant sur l'avis de l'EFSA. Elle serait assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA). Elle prendrait la décision finale concernant la mise à jour de la liste des nouveaux aliments conformément à la procédure de réglementation avec contrôle.

Le système d'attribution de l'autorisation au demandeur et la procédure simplifiée feraient place à un système général de décisions d'autorisation adressées à la Communauté.

Les données pourraient bénéficier d'une protection visant à encourager l'innovation dans le secteur agroalimentaire lorsque l'existence de données scientifiques récentes et/ou de données faisant l'objet d'un droit de propriété le justifie.

La proposition a introduit une définition des "aliments traditionnels en provenance d'un pays tiers". Ceux-ci constituent une catégorie de nouveaux aliments qui devraient faire l'objet d'une notification si l'EFSA ou les États membres n'ont pas présenté d'objections de sécurité motivées.

Les nouveaux aliments déjà autorisés continueraient à être commercialisés et à figurer sur la liste communautaire des nouveaux aliments.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL

1. Observations liminaires

La position du Conseil correspond au résultat de l'examen de la proposition de la Commission par le Conseil. Celui-ci a apporté plusieurs modifications au texte, en s'inspirant pour certaines d'entre elles des amendements proposés par le Parlement européen.

La Commission a accepté toutes les modifications que le Conseil a apportées à sa proposition, à l'exception de l'introduction de la définition des descendants d'animaux clonés à l'article 3, paragraphe 2, point b), et de la référence aux descendants à l'article 3, paragraphe 2, point a) i).

2. Amendements du Parlement européen

Lors du vote en séance plénière le 25 mars 2009, le Parlement européen a adopté 76 amendements à la proposition⁵. Le Conseil a intégré dans sa position commune 30 amendements, dont 20 dans leur intégralité (amendements **7, 15, 16, 20, 35, 41, 42, 44, 45, 53, 63, 65, 67, 68, 69, 76, 77, 88, 89 et 93**), 5 en partie (amendements **1, 30, 40, 91 et 92**) et 5 quant à leur principe (amendements **3, 6, 11, 25 et 64**).

⁵ Doc. 7990/09 (P6_TA(2009)0171).

2.1. Principales modifications apportées par le Conseil à la proposition en ce qui concerne les amendements du PE⁶

- a) Objectifs du règlement (article 1^{er} et considérants 1 et 2) - Le Conseil a ajouté la protection de l'environnement et le bien-être des animaux. Cet ajout couvre en partie les amendements **1** et **30** et témoigne de l'esprit de l'amendement **3**.
- b) Champ d'application (article 2, paragraphe 2, point a) v) et considérants 13 et 14) - Le Conseil a précisé que, en attendant que des changements soient apportés respectivement au règlement (CE) n° 1925/2006, à la directive 2002/46/CE et à la directive 89/398/CEE, le champ d'application du règlement concernant les nouveaux aliments devrait couvrir les vitamines et substances minérales obtenues en utilisant de nouvelles sources ou un procédé de production qui n'avaient pas été pris en compte quand elles ont été autorisées et qui entraînent des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire avec une influence sur la valeur nutritive, le métabolisme ou la teneur en substances indésirables. Cette précision va dans le sens de la première partie de l'amendement **91**.
- c) Définition des nouveaux aliments (article 3 et considérants 6, 8, 10 et 11) - Le critère de base pour déterminer s'il s'agit d'un nouvel aliment reste le fait que sa consommation humaine a été non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997. Afin de garantir une situation juridique claire, le Conseil a décidé que des critères supplémentaires permettant de déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire a été non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997 doivent être définis avant la date d'application du règlement. L'adoption de ces critères a été déléguée à la Commission conformément à l'article 290 du TFUE. Cette décision est allée de pair avec un report de la date d'application à 24 mois après la date d'entrée en vigueur du règlement.

⁶ La numérotation des considérants et des articles renvoie au texte de la position du Conseil en première lecture.

Afin d'assurer une plus grande clarté, les modifications ci-après ont été apportées aux définitions:

- une distinction a été opérée entre aliments d'origine animale et aliments d'origine végétale. Les aliments d'origine végétale ne relèvent du champ d'application du règlement que si une technique de reproduction non traditionnelle appliquée à la plante entraîne des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire;
- une définition a été ajoutée pour "descendant" et "nanomatériau manufacturé" (cf. également les points d) et e) ci-après);
- les ingrédients utilisés dans des compléments alimentaires avant le 15 mai 1997 relèvent de la définition et requièrent donc une autorisation seulement s'ils sont destinés à être utilisés dans des denrées alimentaires autres que des compléments alimentaires;
- la définition de l'"aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers" couvre les aliments uniquement issus de la production primaire et dont l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire est prouvée dans tout pays tiers depuis 25 ans d'affilée dans le régime alimentaire habituel d'une grande partie de la population;
- il a été noté que le niveau d'harmonisation pour les médicaments offre la possibilité à un État membre, s'il établit conformément à la directive 2001/83/CE qu'un produit est un médicament, de restreindre la mise sur le marché de ce produit conformément au droit de l'Union, même si ce même produit a été autorisé en tant que nouvel aliment en vertu du présent règlement.

Le Conseil est également convenu que la Commission peut, par le biais de la procédure de réglementation, arrêter d'autres critères afin de clarifier les définitions figurant à l'article 3, paragraphe 2, point a) i) à iv), et points c), d) et e), afin que ces définitions soient mises en œuvre de façon harmonisée par les États membres.

Ces modifications couvrent les amendements **15, 16, 35 et 63** et la plus grande partie de l'amendement **92**.

- d) Aliments issus d'animaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles et de leurs descendants (article 3, paragraphe 2, point a) i), et considérants 6 et 7) - Le Conseil a estimé que les aliments issus d'animaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles (par exemple le clonage) et de leurs descendants relèvent du champ d'application du règlement. Parallèlement, il est d'avis que ce règlement ne peut traiter correctement tous les aspects du clonage et que la Commission devrait approfondir cette question. À cette fin, dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur de ce règlement, la Commission transmet 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 (article 20, paragraphe 2). Cette disposition est conforme à l'amendement **93**.

Le Conseil a jugé nécessaire de maintenir dans le champ d'application du règlement proposé les denrées alimentaires produites à partir d'animaux clonés jusqu'à ce qu'une législation spécifique ait été proposée par la Commission et adoptée. Cette solution permet d'éviter le vide juridique qui existerait si ces denrées alimentaires étaient exclues du règlement comme le proposait le Parlement européen, en l'absence de toute législation réglementant la production de denrées alimentaires issues d'animaux clonés.

- e) Nanomatériaux - Le Conseil a convenu qu'il faut que les aliments qui contiennent des nanomatériaux manufacturés ou consistent en de tels nanomatériaux fassent l'objet d'une évaluation systématique de leur sécurité et d'une autorisation au cas par cas, indépendamment des changements que les nanomatériaux peuvent provoquer dans les propriétés de ces aliments. Par conséquent, le Conseil a précisé que ces aliments sont considérés comme nouveaux (article 3, paragraphe 2, point a) iv)) et a ajouté la définition du "nanomatériau manufacturé" (article 3, paragraphe 2, point c)). Il a ainsi comblé le vide qui aurait été créé si l'utilisation des nanotechnologies n'avait pas entraîné de modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point a) iii), mais que la denrée alimentaire avait tout de même contenu des nanomatériaux manufacturés.

Le considérant 9 souligne la nécessité de mettre au point au niveau international une définition uniforme des nanomatériaux. Dans le cas où une définition différente serait arrêtée au niveau international, la définition figurant dans le règlement serait adaptée dans le cadre de la procédure législative ordinaire. La Commission a fait part de sa réserve, estimant que cette adaptation aurait dû lui être déléguée conformément à l'article 290 du TFUE. Le Conseil a ainsi accepté une partie de l'amendement **92**.

Le Conseil a suivi l'idée directrice des amendements **6** et **11** sur la nécessité de disposer de méthodes d'évaluation des risques appropriées pour les nanomatériaux manufacturés, ce qui apparaît dans le considérant 20.

- f) Détermination du statut de la denrée alimentaire (article 4 et considérant 16) -
Le Conseil a décidé que la détermination du statut de la denrée alimentaire devant être mise sur le marché de l'Union au regard de la définition des nouveaux aliments relèverait de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire, qui doivent consulter leur autorité nationale en cas de doute.
- g) Autorisation des nouveaux aliments (article 9 et considérant 18) - Le Conseil a décidé que l'autorisation des nouveaux aliments devrait être accordée conformément au règlement (CE) n° 1331/2008, à moins que le règlement prévoit une dérogation particulière. Le Conseil a précisé que les facteurs éthiques et environnementaux, le bien-être des animaux et le principe de précaution devraient être pris en compte dans le cadre de l'autorisation de nouveaux aliments. Ces facteurs devraient être examinés au cas par cas en fonction du contenu de la demande. Cette disposition couvre l'amendement **20**.
- h) Autorisation d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers (article 11 et considérant 22) - Le Conseil n'a pas accepté la "procédure de notification" proposée par la Commission. Afin de garantir la sécurité des aliments, toute autorisation devrait être fondée sur l'avis de l'EFSA et toute mesure ultérieure devrait être adoptée par la Commission selon la procédure de réglementation. L'évaluation de l'EFSA devrait avant tout porter sur la preuve de l'innocuité de l'utilisation et sur l'information concernant la composition de l'aliment traditionnel. Afin d'accélérer la procédure, des délais plus brefs devraient être appliqués - 6 mois pour l'avis de l'EFSA et 3 mois pour le projet de mesure soumis par la Commission au CPCASA. Une liste distincte des aliments traditionnels autorisés en provenance de pays tiers serait établie (article 7, paragraphe 2). Cette nouvelle approche suivie par le Conseil couvre néanmoins les amendements **65** et **68**.

- i) Conseils techniques (article 12) - Avant la date d'application du règlement (soit deux ans après son entrée en vigueur), la Commission doit fournir les conseils et outils techniques aux parties intéressées, en particulier les exploitants du secteur alimentaire et les PME. Il va de soi que la recommandation 97/618/CE de la Commission sera applicable jusqu'à l'abrogation du règlement (CE) n° 258/1997. Cette disposition est conforme à l'amendement **69**.
- j) Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies - GEE (article 15 et considérant 28) - Une disposition supplémentaire a été ajoutée en ce qui concerne la possibilité pour la Commission de consulter le GEE, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, sur des questions éthiques liées aux nouveaux aliments. Cette disposition correspond à l'amendement **76**. Si le GEE est consulté, son avis sera pris en compte lors de la phase de gestion des risques.
- k) Protection des données (article 16 et considérant 25) - Afin de promouvoir l'innovation dans l'industrie, le Conseil a accepté la nécessité d'assurer la protection des nouvelles données scientifiques et/ou des données faisant l'objet d'un droit de propriété pour une période de cinq ans. Ces données ne peuvent être utilisées au profit d'une autre demande sans l'accord du demandeur précédent, et l'autorisation est limitée à celui-ci pendant la période de cinq ans, à moins que le demandeur ultérieur obtienne l'autorisation sans référence aux données faisant l'objet d'un droit de propriété. Cette disposition couvre pleinement l'amendement **77**. L'article 16 va dans le sens de l'amendement **25**, bien que celui-ci n'ait pas été accepté en tant que tel.
- l) Information du public (article 17) - Les résumés des demandes, les résultats des consultations visant à déterminer le statut des denrées alimentaires et les listes des nouveaux aliments autorisés doivent être mis à la disposition du public, les listes d'aliments étant publiées sur une page spéciale du site Internet. Cette disposition est conforme aux amendements **41**, **53** et **67** et à une partie de l'amendement **40**, et elle couvre l'amendement **64** quant à son principe.
- m) Mesures transitoires (article 23 et considérant 29) - Les demandes en attente présentées au titre de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 sont traitées au titre de ce règlement seulement si le rapport d'évaluation initiale prévu à l'article 6, paragraphe 3, a été fourni, qu'aucune évaluation complémentaire n'a été requise et que les États membres n'ont émis aucune objection. Cette disposition est conforme aux amendements **88** et **89**.

Outre les amendements susmentionnés, la position commune intègre les amendements 7, 42, 44 et 45, qui sont d'ordre technique/rédactionnel et qui visent à améliorer la clarté du texte.

Compte tenu de l'entrée en vigueur du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne le 1^{er} décembre 2009, le Conseil a dû adapter les dispositions de la proposition de la Commission faisant référence à la procédure de réglementation avec contrôle audit traité. Il est convenu que les dispositions ci-après devraient conférer des compétences d'exécution à la Commission (article 291, paragraphe 2, du TFUE):

- article 3, paragraphe 4: adoption des autres critères qui peuvent être arrêtés afin de clarifier les définitions figurant à l'article 3, paragraphe 2, point a) i) à iv), et points c), d) et e);
- article 11, paragraphe 5: mise à jour de la liste des denrées alimentaires traditionnelles en provenance de pays tiers;
- article 16, paragraphe 5: mise à jour de la liste de l'Union lorsque des données sont protégées avant l'expiration de la période de cinq ans prévue pour la protection des données;
- article 27, paragraphe 2: mesures transitoires à l'application du paragraphe 1 de cet article qui peuvent être adoptées;
- article 9: mise à jour de la liste des nouveaux aliments de l'Union. Le règlement (CE) n° 1331/2008 devrait être modifié à cette fin (cf. article 28 de la position du Conseil).

Comme déjà indiqué au point c) ci-dessus, le Conseil a décidé que, d'ici à la date d'application du règlement (soit 24 mois après son entrée en vigueur), l'adoption de critères permettant de déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire a été non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997 devrait être déléguée à la Commission conformément à l'article 290 du TFUE.

2.2. Amendements du Parlement européen qui n'ont pas été acceptés

Le Conseil n'a pas accepté 46 amendements pour les raisons suivantes:

- i) **Amendement 2**: assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et veiller au bon fonctionnement du marché intérieur constituent deux grands objectifs de la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires (article 1^{er} du règlement (CE) n° 178/2002). Ces deux aspects sont couverts par les considérants 1 et 2.
- ii) **Amendement 9**: comme expliqué au point c) ci-dessus, le critère de base pour déterminer s'il s'agit d'un nouvel aliment demeure le caractère négligeable ou non de la consommation humaine dans l'Union avant le 15 mai 1997. Les structures moléculaires primaires modifiées, les micro-organismes, les champignons, les algues, les nouvelles souches de micro-organismes ainsi que les concentrés de substances continuent de relever de cette définition et ne doivent pas faire l'objet d'une énumération distincte.
- iii) **Amendement 22**: l'EFSA coopère avec les États membres lorsqu'elle élabore ses avis et peut recourir à un réseau ainsi que le prévoient l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 2230/2004 de la Commission.
- iv) Essais sur les animaux (amendements **21** et **87**) - La question des essais sur les animaux, en particulier les mesures visant à éviter les essais sur les vertébrés et le partage des résultats des essais, ne relèvent pas du champ d'application du règlement. Conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008 (procédure d'autorisation uniforme), l'EFSA présente une proposition relative aux données nécessaires à l'évaluation des risques des nouveaux aliments, en tenant compte de la nécessité d'éviter des essais inutiles sur les animaux.

- v) Interdiction de la production de denrées alimentaires issues d'animaux clonés et de leurs descendants, de leur mise sur le marché et de leur importation (amendements **5, 10, 12, 14, 91 (paragraphe 2, point b) bis), 92 (paragraphe 2, point a) ii) et point c) bis) et 51 (deuxième partie)**) - Le Conseil ne peut accepter que les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés et de leurs descendants soient d'emblée exclues du champ d'application du règlement (voir point d) ci-dessus). Il convient également de noter que la Commission dispose d'un droit d'initiative pour proposer des textes législatifs de l'UE et ne peut être obligée par un acte législatif de présenter une proposition législative.
- vi) Nanomatériaux
- a. Amendement **13**: le contenu de cet amendement ne relève pas du champ d'application du règlement concernant les nouveaux aliments; le règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires s'applique.
 - b. Amendement **90**: l'étiquetage spécifique systématique des ingrédients contenus sous la forme de nanomatériaux est superflu; conformément à l'article 9, paragraphe 2, des exigences spécifiques en matière d'étiquetage doivent être envisagées au cas par cas.
 - c. Amendement **50**: en cas de doute quant à la sécurité des denrées alimentaires contenant des nanomatériaux, le principe de précaution s'applique. En outre, le délai pour la date d'application du règlement a été porté à 24 mois, ce qui permet de disposer d'un laps de temps supplémentaire pour la mise au point de méthodes d'évaluation des risques pour les nanomatériaux manufacturés.
- vii) Détermination du statut des denrées alimentaires (amendement **18** et partie de l'amendement **40**): ces amendements ne sont pas compatibles avec l'approche décidée par le Conseil (voir point d) ci-dessus).

viii) Critères supplémentaires pour l'évaluation des risques par l'EFSA

- d. Amendement **70**: la référence à l'article 6 (article 8 de la position commune) n'est pas opportune, puisqu'il s'agit des conditions à prendre en compte lors de la phase de gestion des risques et non de l'évaluation des risques menée par l'EFSA.
- e. Amendement **71**: empiète sur les procédures internes de l'EFSA; lors de l'évaluation de l'innocuité des aliments, l'EFSA peut examiner également d'autres aspects que les effets nocifs ou de toxicité pour la santé humaine.
- f. Amendement **74**: la phase d'évaluation des risques n'est pas concernée; l'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) pourrait être demandé à la demande d'un État membre et serait ensuite examiné lors de la phase de gestion des risques.

ix) Conditions supplémentaires pour l'autorisation des nouveaux aliments (gestion des risques)

- g. Amendement **23**: les aspects éthiques peuvent être pris en considération lors de la phase de la gestion des risques; l'évaluation par l'Agence européenne de l'environnement (AEE) n'entre pas en ligne de compte.
- h. Amendement **43**: inutile; les aspects couverts par cet amendement sont pris en compte par l'EFSA lors de la phase d'évaluation des risques.
- i. Amendement **47**: sans objet; il n'est ni nécessaire ni possible de solliciter un avis de l'AEE pour chaque demande d'autorisation d'un nouvel aliment.
- j. Amendement **48**: l'avis du GEE ne peut être sollicité pour chaque demande d'autorisation d'un nouvel aliment. Si cet avis est demandé comme le prévoit l'article 15, il sera pris en compte lors de la phase de gestion des risques.
- k. Amendement **49**: les aspects abordés par cet amendement sont pris en compte par l'EFSA lors de l'évaluation des risques et peuvent être couverts par les conditions d'utilisation et les exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage conformément à l'article 9, paragraphe 2.

- x) Principe de précaution (amendements **1 (deuxième partie), 19 et 52**) - Le principe de précaution énoncé à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 est toujours applicable. Le considérant 18 fait référence à ce principe. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de le répéter dans d'autres considérants et d'en faire une condition supplémentaire pour les autorisations.

- xi) Prescriptions supplémentaires pour l'inscription de nouveaux aliments sur la liste de l'Union:
- l. Amendement **54**: tous les points soulevés sont déjà couverts par le règlement, à l'exception du point f), qui n'est pas clair étant donné que les obligations en matière de surveillance et les inspections au titre du règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels sont deux questions différentes.
 - m. Amendement **57**: conformément à l'article 9, paragraphe 2, la description de l'aliment permet déjà de contrôler la présence de substances indésirables dans les nouveaux aliments; la limite d'exposition aux substances présentes dans les nouveaux aliments sera couverte par les "conditions d'utilisation" et pourra être fixée après que l'EFSA aura rendu son avis.
- xii) Surveillance consécutive à la mise sur le marché (amendements **55** et **75**) - Il est excessif de rendre systématiques la surveillance consécutive à la mise sur le marché et la révision des autorisations après cinq ans pour tous les nouveaux aliments mis sur le marché. Une telle mesure imposerait une charge administrative aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités des États membres. L'article 14 prévoit une possibilité d'imposer au cas par cas la surveillance consécutive à la mise sur le marché. Les producteurs sont tenus d'informer la Commission de toute nouvelle information de nature scientifique ou technique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation du nouvel aliment déjà présent sur le marché de l'Union.
- xiii) Étiquetage des nouveaux aliments (amendements **60** et **62**) - L'étiquetage systématique de tous les nouveaux aliments (amendement 62) est excessif et créerait une charge administrative. Des exigences spécifiques en matière d'étiquetage sont possibles conformément à l'article 9, paragraphe 2. L'étiquetage des produits issus d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés (amendement 60) ne relève pas du champ d'application de ce règlement (le règlement (CE) n° 1829/2003 est clairement exclu).
- xiv) Aliments traditionnels en provenance de pays tiers (amendements **28**, **64** et **66**):
Le Conseil a adopté une procédure pour l'autorisation de ces aliments qui est différente de celle proposée par la Commission (voir point h) ci-dessus).

- xv) Consultation du GEE (amendement **29**) - Le libellé du considérant 28 adopté par le Conseil correspond mieux au contenu de l'article 15 concernant la consultation du GEE (voir point j) ci-dessus).
- xvi) Alignement des délais pour l'autorisation des allégations de santé et des nouveaux aliments lorsque des données sont protégées (amendements **27** et **80**): un tel alignement peut être souhaitable, mais serait difficile à mettre en œuvre dans la pratique, étant donné que les évaluations se déroulent selon des calendriers différents et que les deux décisions sont prises séparément.
- xvii) Amendement **61**: les mises à jour de la liste de l'Union lorsque des données sont protégées doivent être décidées conformément à la procédure de réglementation, étant donné qu'il s'agit d'autorisations individuelles et non de mesures de portée générale.
- xviii) Amendement **56** et **91 (paragraphe 2, point a)**: l'autorisation des additifs, enzymes et arômes alimentaires auxquels est appliqué un nouveau procédé de production entraînant des modifications significatives est déjà couverte par la législation sectorielle sur les additifs (article 12 et considérant 11 du règlement (CE) n° 1333/2008), les enzymes (article 14 et considérant 12 du règlement (CE) n° 1332/2008) et les arômes (article 19 du règlement (CE) n° 1334/2008). La procédure d'autorisation uniforme s'applique à ces autorisations.
- xix) Amendement **78**: le Conseil n'a pas examiné la question des projets de recherche financés par l'UE et/ou par des sources publiques.
- xx) Amendement **81**: le règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires (y compris le règlement concernant les nouveaux aliments) est applicable et ne doit pas être reproduit.
- xxi) Amendement **82**: le Conseil a décidé de reporter la date d'application du règlement à 24 mois après la date de sa publication. Le même délai a été accordé aux États membres pour notifier les dispositions relatives aux sanctions.

xxii) Amendement **83**: inutile; le texte de cet amendement fait double emploi avec les dispositions applicables conformément aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002.

Le Conseil n'a pas accepté les amendements **8** et **85** car ils ne sont pas clairs, ni les amendements **4, 17** et **51 (première partie)** dont le contenu tombe sous le sens et qui n'apportent aucune valeur ajoutée.

IV. Conclusions

Le Conseil estime que sa position en première lecture offre un équilibre entre les préoccupations et les intérêts en présence et respecte les objectifs du règlement. Il compte mener avec le Parlement européen des discussions constructives en vue d'une adoption rapide du règlement, qui assurera un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs.
