



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
relatif aux nouveaux aliments

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motivation et objectifs de la proposition**

La proposition vise à assurer la sécurité des aliments, à protéger la santé publique et à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des denrées alimentaires, tout en favorisant l'innovation dans ce secteur.

Elle a pour objet de rationaliser la procédure d'autorisation ainsi que d'améliorer son efficacité et sa transparence. Elle clarifie la définition des nouveaux aliments, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un impact sur les denrées alimentaires.

Elle introduit une méthode d'évaluation de la sécurité à la fois plus rapide et mieux adaptée aux aliments traditionnels qui proviennent de pays tiers et dont l'innocuité d'utilisation passée est attestée.

Les critères généraux de définition d'un nouvel aliment demeurent inchangés: par nouvel aliment, on entend les denrées alimentaires et leurs ingrédients dont la consommation dans l'UE était négligeable avant l'entrée en vigueur (le 15 mai 1997) de l'actuel règlement relatif aux nouveaux aliments.

- **Contexte général**

Le 14 janvier 2008, la Commission a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les nouveaux aliments¹.

Les discussions législatives menées dans le cadre de la procédure législative ordinaire ont essentiellement mis l'accent sur les dispositions applicables aux nanomatériaux, au clonage d'animaux à des fins de production alimentaire, aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers, aux critères à remplir pour les besoins de l'évaluation et de la gestion des risques ainsi que sur la procédure d'autorisation des nouveaux aliments conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité de Lisbonne).

Les discussions en sont au point mort sur un nombre limité de questions (en particulier celles qui sont liées au clonage d'animaux). Le comité de conciliation n'est pas parvenu à un accord final lors de sa dernière réunion du 28 mars 2011 et la proposition n'a pas été adoptée par le législateur européen.

La Commission considère que les questions relatives au clonage d'animaux de ferme devraient faire l'objet d'une proposition distincte, basée sur une analyse d'impact.

¹ COM(2007) 872 final.

La présente proposition est donc limitée à la sécurité des nouveaux aliments et repose sur l'accord d'ensemble obtenu à l'issue de la conciliation.

- **Législation actuelle**

L'autorisation et l'utilisation de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires ont été harmonisées dans l'Union européenne depuis l'adoption, en 1997, du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires². La législation actuelle comprend donc ce règlement relatif aux nouveaux aliments et un règlement de la Commission, c'est-à-dire:

- le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, qui fixe les principes généraux de l'autorisation de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires dans l'Union européenne;
- le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, qui définit des 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 Conseil³.

À l'heure actuelle, ce sont les organismes des États membres chargés de l'évaluation des denrées alimentaires qui réalisent la première évaluation d'une demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché. La Commission diffuse ensuite le rapport d'évaluation initiale à l'ensemble des États membres, pour commentaires et objections. Si aucune objection de sécurité motivée n'est soumise, le nouvel aliment peut être mis sur le marché. Si des objections de sécurité motivées sont présentées, une décision de la Commission portant autorisation de mise sur le marché est requise, ce qui suppose dans la plupart des cas une évaluation supplémentaire menée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»).

En vertu des règles en vigueur, l'autorisation est accordée au demandeur (autorisation individuelle). En outre, un autre demandeur peut notifier à la Commission la mise sur le marché d'un aliment qui est sensiblement équivalent à l'aliment autorisé. Cette notification doit être étayée par des preuves scientifiques, dont il ressort que l'aliment notifié est sensiblement équivalent à l'aliment autorisé. Ces dispositions ont permis de mettre sur le marché divers aliments, tels que la pulpe déshydratée de fruit de baobab, les graines de Chia, un produit de peptide de poisson (*Sardinops sagax*) ou la vitamine synthétique K2.

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

La proposition regroupe et actualise les dispositions des textes susmentionnés, qui seront abrogés à la date d'entrée en vigueur de la nouvelle législation.

² Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

³ JO L 253 du 21.9.2001, p. 17.

La proposition poursuit les objectifs de la communication «Une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne»⁴ et de la stratégie «Europe 2020»⁵. Elle vise en priorité à simplifier la procédure réglementaire, allégeant ainsi la charge administrative et améliorant la compétitivité de l'industrie agroalimentaire européenne, tout en garantissant la sécurité des aliments, en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique et en tenant compte des enjeux mondiaux.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Les parties intéressées (industrie agroalimentaire, consommateurs, pays tiers, autorités nationales et organisations internationales) ont été consultées tant avant qu'après l'adoption de la proposition de la Commission de janvier 2008. Des représentants de la Commission ont également participé à plusieurs réunions ou séminaires organisés par les parties intéressées sur des thèmes spécifiques (tels que les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, la procédure d'évaluation et d'autorisation ainsi que les nanotechnologies), de même qu'à des réunions bilatérales avec les parties intéressées.

En première et deuxième lecture, et durant la procédure de conciliation relative à la proposition législative de 2008, les parties intéressées ont fait connaître leur avis.

- **Analyse d'impact**

La Commission a procédé à une analyse d'impact en 2007. Pour chacune des mesures de la proposition de 2008, plusieurs options ont été examinées par rapport à leurs répercussions économiques, sociales et environnementales sur les diverses parties intéressées et sur les États membres. Cette analyse d'impact est disponible à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. En ce qui concerne la présente proposition, l'évaluation d'impact de 2008 reste valable, la logique de révision approfondie de la législation en vigueur demeurant inchangée (durée et coût de la procédure d'autorisation actuelle, nécessité d'une évaluation et d'une gestion centralisées des risques et nécessité d'une modification de la procédure relative à la mise sur le marché européen d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers).

Les principaux changements intervenus par rapport à la proposition de 2008 sont essentiellement ceux qui ont été introduits dans le cadre de la procédure législative ordinaire et dont l'incidence reste la même, étant donné que ces changements ne font que clarifier la finalité des mesures.

⁴ COM(2010) 543 final.

⁵ COM(2010) 2020 final.

En ce qui concerne l'exclusion éventuelle des micro-entreprises du champ d'application de la proposition, il apparaît qu'une telle exclusion ne serait pas compatible avec l'objectif d'ensemble, qui consiste à assurer la sécurité des nouveaux aliments mis sur le marché de l'UE.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

- **Principe de subsidiarité**

La proposition doit respecter le principe de subsidiarité, étant donné qu'elle ne relève pas de la compétence exclusive de l'Union.

Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être atteints de manière satisfaisante par les États membres pour les raisons suivantes:

- une action individuelle des États membres pourrait aboutir à des niveaux différents de sécurité des aliments et de protection de la santé humaine et pourrait induire en erreur les consommateurs. L'abrogation du règlement relatif aux nouveaux aliments entraînerait la disparition de règles harmonisées en matière de sécurité des aliments et compromettrait la libre circulation des aliments dans l'Union européenne;
- une action menée au niveau de l'Union européenne constitue le meilleur moyen d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des nouveaux aliments, tout en protégeant la santé et les intérêts des consommateurs européens.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour les raisons suivantes:

- la proposition harmonise le cadre réglementaire applicable à l'autorisation des nouveaux aliments et contribue de la sorte au bon fonctionnement du marché des aliments dans l'Union européenne;
- les mesures proposées sont suffisantes pour atteindre les objectifs de garantie de la sécurité des aliments et de bon fonctionnement du marché intérieur dans le secteur alimentaire, tout en allégeant la charge administrative.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'incidence budgétaire et financière de la proposition ressort de la fiche financière législative jointe à la proposition.

5. CHOIX DES INSTRUMENTS

L'instrument proposé est un règlement.

Le choix d'un autre instrument aurait été inadéquat pour les raisons suivantes:

- le secteur des nouveaux aliments est totalement harmonisé dans l'Union européenne. Une action non législative reposant, par exemple, sur l'élaboration d'un code de bonnes pratiques ou de lignes directrices ne permettrait pas d'assurer une protection suffisante et ne garantirait pas la sécurité juridique;
- l'innocuité de l'utilisation de nouveaux aliments dépend des évaluations de la sécurité effectuées préalablement à la mise sur le marché et, souvent, des conditions d'utilisation prévues pour ces substances, si bien que des recommandations ou des mesures d'autorégulation ne garantiraient pas la protection de la santé des consommateurs.

6. AUTRES QUESTIONS

• Simplification

Par rapport aux textes en vigueur, la proposition prévoit une simplification de la législation et des procédures administratives applicables aux pouvoirs publics et aux entités privées:

- il n'y a qu'une seule procédure centralisée pour l'évaluation et l'autorisation des nouveaux aliments. Le libellé de la proposition a été actualisé et clarifié;
- les procédures administratives nationales et les travaux faisant double emploi ont été supprimés;
- la procédure d'autorisation est rationalisée, ce qui accroît son efficacité et réduit la charge administrative pesant notamment sur les entités privées;
- une procédure simplifiée est créée pour la mise sur le marché des aliments traditionnels en provenance de pays tiers.

• Coûts pour les entreprises, en particulier les PME

Les mesures proposées allégeront la charge administrative ainsi que la durée et le coût de la procédure d'autorisation pour l'industrie agroalimentaire (18 mois au lieu de 3 ans actuellement, en moyenne). Le régime d'autorisation générique évitera la transmission de nouvelles demandes par d'autres entreprises souhaitant mettre sur le marché le même aliment nouveau, ce qui devrait profiter en particulier aux PME. Toutefois, pour continuer à favoriser le

développement de produits alimentaires réellement innovateurs, un régime de «protection des données» est créé, permettant d'accorder à un demandeur une autorisation individuelle valable pour une durée maximale de cinq ans. Les mesures faciliteront en outre l'accès des aliments traditionnels provenant de pays tiers au marché de l'UE, à travers la mise en place d'une procédure simplifiée et mieux adaptée à ces aliments.

- **Espace économique européen**

Le texte proposé présente un intérêt pour l'Espace économique européen (EEE) auquel il est donc étendu.

- **Explication détaillée de la proposition**

Chapitre I – Objet, champ d'application et définitions

Les nouveaux aliments font l'objet d'une procédure complètement harmonisée en matière d'autorisation et d'évaluation de leur sécurité. Les définitions sont clarifiées et actualisées. La question de savoir si un aliment relève du champ d'application du règlement peut être déterminée par la procédure d'examen.

Les nanomatériaux qui sont destinés à l'alimentation et qui relèvent de la définition des «nanomatériaux manufacturés», telle qu'elle figure dans le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, sont évalués et autorisés sur la base du règlement proposé avant d'être mis sur le marché de l'UE.

Chapitre II – Exigences applicables à la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments

Les nouveaux aliments, ainsi que l'utilisation qui en est faite dans les denrées alimentaires, ne doivent présenter aucun danger pour la santé humaine et leur utilisation ne doit pas induire le consommateur en erreur.

Pour toute autorisation d'un nouvel aliment, on peut définir des spécifications, des modalités d'étiquetage, des conditions d'utilisation et, le cas échéant, une obligation de surveillance consécutive à sa mise sur le marché.

Le système actuel d'autorisation individuelle est remplacé par un régime d'autorisation générique. La procédure actuelle, dite «simplifiée», qui repose sur le principe d'équivalence substantielle visant à étendre une autorisation individuelle à une autre entreprise pour le même aliment nouveau, est supprimée, étant donné que les autorisations ont un caractère directement générique.

Les nouveaux aliments déjà autorisés continueront d'être mis sur le marché et seront inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments.

Chapitre III – Procédure d'autorisation d'un nouvel aliment

Conformément à la décision d'adopter une procédure centralisée au niveau européen et de distinguer la gestion des risques de leur évaluation, toutes les

demandes d'autorisation de nouveaux aliments sont soumises à la Commission, qui peut alors solliciter un avis scientifique sur l'évaluation des risques auprès de l'EFSA.

La Commission examine la possibilité d'inscrire un nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments en se fondant sur l'avis de l'EFSA. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA).

En ce qui concerne les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, il est prévu d'introduire une évaluation de sécurité et un dispositif de gestion des risques, sur la base de l'innocuité d'utilisation passée de l'aliment concerné. Si le demandeur apporte la preuve de l'innocuité d'utilisation passée de l'aliment concerné sur une durée d'au moins 25 ans, et si aucune objection de sécurité motivée reposant sur des preuves scientifiques n'est soumise par les États membres ou par l'EFSA, l'aliment concerné peut être intégré à la liste de l'Union.

Toutefois, si des objections de sécurité motivées sont soumises, une évaluation par l'EFSA est requise, suivie d'une procédure d'autorisation européenne, analogue à la procédure d'autorisation type, mais avec des délais resserrés.

Cette procédure prévoit une évaluation et une gestion des risques mieux adaptées aux aliments traditionnels provenant de pays tiers et permet de mettre plus rapidement sur le marché de l'UE une gamme de produits tirés de la production primaire, sans porter atteinte à la sécurité des aliments.

Chapitre IV – Règles de procédure supplémentaires et autres exigences

Les informations fournies par le demandeur doivent être tenues confidentielles lorsque leur divulgation risquerait de nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

Chapitre V – Protection des données

Par dérogation au régime d'autorisation générique et en vue de favoriser l'innovation au sein de l'industrie agroalimentaire européenne, et uniquement dans des cas dûment justifiés, des autorisations individuelles avec protection des données peuvent être accordées pour une durée maximale de cinq ans.

Chapitre VI – Sanctions et procédure de comité

Les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction au règlement proposé.

Les mesures d'exécution proposées dans le règlement sont essentiellement adoptées par la Commission conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011. Elles portent sur la détermination des conditions d'utilisation et d'étiquetage du nouvel aliment ainsi que sur la définition de ses spécifications et, le cas échéant, sur les obligations à respecter en matière de surveillance consécutive à sa mise sur le marché.

Chapitre VII – Dispositions transitoires et finales

Des mesures transitoires sont nécessaires pour assurer une transition en douceur dans le cas des demandes et des notifications en cours, en attendant l'application de la législation proposée. En outre, en raison de la clarification de la définition des nouveaux aliments, telle qu'elle est exposée dans le règlement, et en vue de renforcer la certitude juridique, un aliment qui a été mis légalement sur le marché avant l'application du règlement doit pouvoir continuer à être mis sur le marché jusqu'à la finalisation de l'évaluation des risques et des procédures d'autorisation.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux nouveaux aliments

(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,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire⁷,
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 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) Dans le cadre des politiques alimentaires de l'Union, il convient d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs ainsi qu'un bon fonctionnement du marché intérieur, tout en veillant à la transparence.
- (3) Les règles de l'Union concernant les nouveaux aliments ont été établies par le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil⁸ et par le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission⁹. Ces dispositions doivent être actualisées afin

⁶ JO C [...] du [...], p. [...].

⁷ JO C [...] du [...], p. [...].

⁸ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

⁹ 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 Conseil (JO L 253 du 21.9.2001, p. 17).

de simplifier les procédures d'autorisation en vigueur et de tenir compte de l'évolution récente du droit de l'Union. Pour clarifier la législation européenne, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 258/97 ainsi que le règlement (CE) n° 1852/2001, et de remplacer le règlement (CE) n° 258/97 par le présent règlement.

- (4) Les denrées alimentaires qui sont destinées à être utilisées à des fins technologiques, de même que les aliments génétiquement modifiés, ne devraient pas relever du présent règlement, car ils sont déjà soumis à d'autres dispositions de l'Union. En conséquence, les aliments génétiquement modifiés relevant du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil¹⁰, les enzymes relevant du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil¹¹, les denrées alimentaires utilisées exclusivement comme additifs relevant du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil¹², les arômes relevant du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil¹³ et les solvants d'extraction relevant de la directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁴ devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.
- (5) Il y a lieu de préciser et d'actualiser les catégories existantes de nouveaux aliments qui figurent à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 258/97, en remplaçant les catégories existantes par un renvoi à la définition générale des denrées alimentaires visée à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil¹⁵.
- (6) Afin d'assurer la continuité avec les dispositions du règlement (CE) n° 258/97, il convient de continuer à considérer une denrée alimentaire comme nouvelle si sa consommation humaine est restée négligeable dans l'Union avant la date d'entrée en vigueur dudit règlement, c'est-à-dire avant le 15 mai 1997. Par utilisation dans l'Union, il faudrait également entendre une utilisation dans les États membres, indépendamment de la date de leur adhésion à l'Union européenne.
- (7) Les nouvelles technologies appliquées aux procédés de production alimentaire sont susceptibles d'avoir des répercussions sur les aliments et, partant, sur la sécurité des aliments. Il convient donc de préciser qu'une denrée alimentaire doit être considérée comme un nouvel aliment lorsqu'un procédé de production, qui n'était pas

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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 alimentaires, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

précédemment utilisé à des fins alimentaires dans l'Union, est mis en œuvre pour cette denrée ou lorsque des denrées se composent de nanomatériaux manufacturés, ou en contiennent, conformément à la définition figurant à l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁶.

- (8) Les vitamines, les sels minéraux et les autres substances destinées à être utilisées dans des suppléments alimentaires ou à être ajoutées à des denrées alimentaires, y compris les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les aliments destinés à des fins médicales particulières et les substituts de ration journalière totale pour contrôle du poids sont soumis aux dispositions prévues par la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁷, par le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil¹⁸ et par le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil¹⁹. En outre, ces substances devraient être évaluées conformément aux dispositions fixées par le présent règlement lorsqu'elles relèvent de la définition des nouveaux aliments telle que visée par le présent règlement.
- (9) En cas de modification sensible du procédé de production d'une substance qui a été utilisée conformément à la directive 2002/46/CE, au règlement (CE) n° 1925/2006 ou au règlement (UE) n° 609/2013, ou en cas de modification de la taille des particules de cette substance, par exemple à travers le recours aux nanotechnologies, il peut y avoir des répercussions sur les denrées alimentaires et, partant, sur la sécurité des aliments. Par conséquent, une telle substance doit être considérée comme un nouvel aliment en vertu du présent règlement et doit être réévaluée d'abord en conformité avec le présent règlement et ensuite en conformité avec la législation spécifique applicable.
- (10) Si, avant le 15 mai 1997, une denrée alimentaire a été utilisée exclusivement comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire, tel que défini à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE, elle devrait pouvoir être mise sur le marché de l'Union après cette date pour la même utilisation, sans être considérée

¹⁶ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

¹⁷ 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).

¹⁸ 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 alimentaires, JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

¹⁹ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission, (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

comme un nouvel aliment aux fins du présent règlement. Toutefois, cette utilisation comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire ne devrait pas être prise en considération pour déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire a été ou non 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 soumises aux dispositions du présent règlement.

- (11) Il convient de faciliter la mise sur le marché de l'Union d'aliments en provenance de pays tiers, lorsque l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers a été démontrée. Sont concernés les aliments qui sont consommés dans un pays tiers depuis au moins 25 ans, dans le cadre du régime alimentaire d'une grande partie de la population du pays. 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 l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire.
- (12) Il convient de préciser que les aliments en provenance de pays tiers qui sont considérés comme des nouveaux aliments au sein de l'Union ne doivent être considérés comme des aliments traditionnels en provenance de pays tiers que s'ils sont issus de la production primaire telle qu'elle est définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 178/2002, qu'il s'agisse d'aliments transformés ou non. Par conséquent, lorsqu'un nouveau procédé de production est appliqué à un tel aliment ou lorsque celui-ci se compose de «nanomatériaux manufacturés», tels qu'ils sont définis à l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) n° 1169/2011, ou en contient, l'aliment en question ne doit pas être considéré comme un aliment traditionnel.
- (13) Les produits alimentaires fabriqués à partir d'ingrédients qui ne relèvent pas du présent règlement, notamment par modification des ingrédients, de leur composition ou de leur quantité, ne devraient pas être considérés comme des nouveaux aliments. En revanche, les ingrédients alimentaires modifiés, obtenus par exemple par l'utilisation d'extraits sélectifs ou l'utilisation d'autres parties d'une plante, et dont la consommation a été jusqu'à présent négligeable dans l'Union, devraient relever du présent règlement.
- (14) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil²⁰ s'applique dans les cas où un produit, compte tenu de l'ensemble de ses caractéristiques, peut relever à la fois de la définition des «médicaments» telle qu'elle figure à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de ladite directive, ou de la définition d'un produit couvert par le présent règlement. À cet égard, un État membre peut restreindre la mise sur le marché d'un produit en vertu du droit de l'Union, s'il établit conformément à la directive 2001/83/CE que ce produit est un médicament. En outre, les médicaments sont exclus de la définition des denrées alimentaires visées à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 et ne devraient donc pas relever du champ d'application du présent règlement.
- (15) Des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission, afin qu'elle puisse déterminer si des denrées alimentaires particulières relèvent de la définition des

²⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

nouveaux aliments et si elles sont dès lors soumises aux dispositions du présent règlement relatives aux nouveaux aliments.

- (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. S'ils ne sont pas certains du statut d'un aliment qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, les exploitants du secteur alimentaire devraient consulter les États membres. Lorsque les informations concernant la consommation humaine d'une denrée alimentaire avant le 15 mai 1997 sont inexistantes ou insuffisantes, une procédure simple et transparente – à laquelle sont associés la Commission, les États membres et les exploitants du secteur alimentaire – devrait être mise en place pour la collecte de ces informations. Des compétences d'exécution devraient être conférées à la Commission afin qu'elle définisse plus précisément les étapes d'une telle procédure de consultation.
- (17) Les nouveaux aliments ne devraient être autorisés et utilisés que s'ils répondent aux critères établis dans le présent règlement. Les nouveaux aliments devraient être sûrs et leur utilisation ne devrait pas induire en erreur le consommateur. Par conséquent, lorsqu'un nouvel aliment est destiné à remplacer une autre denrée alimentaire, il ne doit pas différer de cette denrée d'une manière qui soit désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.
- (18) Il convient de ne mettre sur le marché ou de n'utiliser des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine que s'ils figurent sur une liste de l'Union regroupant les nouveaux aliments autorisés à être mis sur le marché de l'Union (ci-après la «liste de l'Union»). Il y a donc lieu d'établir, au moyen d'un acte d'exécution, une liste de l'Union faisant apparaître les nouveaux aliments déjà autorisés ou notifiés en vertu de l'article 4, 5 ou 7 du règlement (CE) n° 258/97, y compris les conditions d'autorisation existant le cas échéant. Étant donné que ces nouveaux aliments auront déjà été évalués en matière de sécurité, qu'ils auront été produits et légalement mis sur le marché de l'Union et qu'ils n'auront fait apparaître aucun risque pour la santé dans le passé, la liste initiale de l'Union devrait être établie au moyen de la procédure de consultation.
- (19) Un nouvel aliment peut être autorisé en actualisant la liste de l'Union conformément aux critères et aux procédures exposées dans le présent règlement. Il convient de mettre en place une procédure qui soit efficace, rapide et transparente. En ce qui concerne les aliments traditionnels qui proviennent de pays tiers et dont l'innocuité passée est attestée, il y a lieu de prévoir une procédure plus rapide et plus simple d'actualisation de la liste de l'Union si aucune objection de sécurité motivée n'est soumise. Comme l'adoption de la liste de l'Union suppose l'application de critères définis par le présent règlement, il convient d'octroyer à la Commission les compétences d'exécution y afférentes.
- (20) Il y a également lieu de fixer des critères d'évaluation des risques de sécurité liés aux 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 (ci-après l'«EFSA»).
- (21) S'agissant de l'utilisation éventuelle de nanomatériaux à des fins alimentaires, l'EFSA a considéré, dans son avis du 6 avril 2011 concernant les orientations relatives à

l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et des nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale²¹, que des informations limitées étaient disponibles en ce qui concerne certains aspects de nanotoxicocinétique et de toxicologie des nanomatériaux manufacturés et que les méthodes existantes de vérification de la toxicité nécessitaient peut-être des modifications méthodologiques. Pour mieux évaluer la sécurité des nanomatériaux à usage alimentaire, la Commission élabore actuellement des méthodes d'essai qui tiendront compte des caractéristiques spécifiques des nanomatériaux manufacturés.

- (22) Lorsqu'un nouvel aliment est autorisé et inclus sur la liste de l'Union, la Commission devrait être habilitée à prévoir des exigences de surveillance consécutive à sa mise sur le marché, afin de surveiller l'utilisation du nouvel aliment autorisé de manière à s'assurer qu'elle s'inscrit dans les limites établies par l'évaluation de sécurité de l'EFSA.
- (23) Pour stimuler la recherche et le développement – et donc l'innovation – dans l'industrie agroalimentaire, il convient de protéger, dans certaines circonstances, les investissements réalisés par les sociétés innovatrices lorsque celles-ci collectent des informations et des données étayant une demande introduite pour un nouvel aliment au titre du présent règlement. Il convient de protéger les preuves scientifiques nouvelles, de même que les données faisant l'objet d'un droit de propriété, qui sont fournies à l'appui d'une demande d'inclusion d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union. Durant une période limitée, ces données et informations ne devraient pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur 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 en renvoyant à leurs propres données scientifiques ou aux données protégées, moyennant l'accord du demandeur précédent. Toutefois, la durée globale de cinq ans qui a été accordée au demandeur précédent pour la protection de ses données ne doit pas être prorogée si la protection des données est accordée à des demandeurs ultérieurs.
- (24) Les nouveaux aliments sont soumis aux dispositions générales d'étiquetage exposées dans le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil concernant la fourniture d'informations alimentaires aux consommateurs ainsi qu'à d'autres exigences d'étiquetage applicables de la législation européenne relative aux denrées alimentaires. Dans certains cas, il peut s'avérer 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, afin que les consommateurs soient suffisamment informés de la nature du nouvel aliment.
- (25) En ce qui concerne les demandes qui ont été soumises en vertu du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'application du présent règlement, il convient de mener l'évaluation des risques et les procédures d'autorisation conformément au présent règlement. En outre, en raison de la clarification de la définition d'un nouvel aliment telle qu'elle est exposée dans le présent règlement, et en vue de renforcer la certitude juridique, un aliment qui a été mis légalement sur le marché à la date l'application du présent règlement doit en principe pouvoir être mis sur le marché jusqu'à la

²¹ «Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain», EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

finalisation des procédures d'évaluation des risques et d'autorisation. Il y a donc lieu de prévoir des règles transitoires pour assurer une transition en douceur vers les dispositions du présent règlement.

- (26) Les États membres devraient déterminer le régime des sanctions applicable aux violations des dispositions du présent règlement et prendre toute mesure nécessaire pour assurer l'application de celles-ci. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (27) Il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission, afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre du présent règlement en ce qui concerne la mise à jour de la liste de l'Union par l'ajout d'un aliment traditionnel provenant d'un pays tiers lorsqu'aucune objection de sécurité motivée n'a été soumise.
- (28) Les compétences d'exécution liées à la définition d'un «nouvel aliment», au processus de consultation visant à déterminer le statut de nouvel aliment, aux autres mises à jour de la liste de l'Union, à l'élaboration et à la présentation des demandes ou des notifications en vue de l'inclusion de denrées alimentaires sur la liste de l'Union, aux modalités de vérification de la validité des demandes ou des notifications, ainsi qu'au traitement confidentiel des données et aux dispositions transitoires, devraient être exercées conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²².
- (29) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles harmonisées pour la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments, ne peut pas être atteint de manière satisfaisante par les États membres, mais qu'il peut 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. En vertu du principe de proportionnalité tel qu'énoncé dans l'article en question, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Objet, champ d'application et définitions

Article premier *Objet et champ d'application*

1. Le présent règlement établit des dispositions relatives à la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments en vue d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs.

²² Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

2. Le présent règlement ne s'applique pas:
- a) aux aliments génétiquement modifiés qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003;
 - b) aux denrées alimentaires, si et dans la mesure où elles sont utilisées comme:
 - i) enzymes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1332/2008;
 - ii) additifs alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008;
 - iii) arômes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1334/2008;
 - iv) solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication de denrées ou d'ingrédients alimentaires et relevant du champ d'application de la directive 2009/32/CE;
 - c) aux denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive XXX/XX/UE du Conseil relative à la [mise sur le marché de denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés].

Article 2 *Définitions*

1. Aux fins du présent règlement, les définitions figurant aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent.
2. En outre, on entend par:
- a) «nouvel aliment», toute denrée alimentaire dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, indépendamment de la date d'adhésion des différents États membres, et qui englobe en particulier:
 - i) les denrées alimentaires auxquelles 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 dans la composition ou la structure de la denrée alimentaire, lesquelles ont une influence sur sa valeur nutritive, sur la façon dont la denrée est métabolisée ou sur sa teneur en substances indésirables;
 - ii) les denrées alimentaires qui se composent de «nanomatériaux manufacturés», tels que définis à l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (CE) n° 1169/2011, ou qui en contiennent;
 - iii) les vitamines, les sels minéraux et les autres substances utilisées conformément à la directive 2002/46/CE, au règlement (CE) n° 1925/2006 ou au règlement (UE) n° 609/2013, dans les cas où:

- un nouveau procédé de production, tel que visé au point i), a été mis en œuvre;
 - ces substances se composent de «nanomatériaux manufacturés», tels que définis à l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) n° 1169/2011, ou en contiennent;
- iv) les denrées alimentaires utilisées exclusivement dans des suppléments alimentaires au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, lorsqu'elles sont destinées à être utilisées dans des denrées autres que des suppléments tels que définis à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE;
- b) «aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers», tout nouvel aliment, autre que les nouveaux aliments visés aux points a) i) à a) iii), qui est issu de la production primaire et dont l'innocuité d'utilisation passée dans le pays d'origine est attestée;
- c) «innocuité d'utilisation passée dans un pays tiers», le fait que la sécurité de la denrée alimentaire en question a été confirmée par les données relatives à sa composition et par le bilan que l'on peut dresser de son utilisation continue pendant au moins 25 ans dans le régime alimentaire habituel d'une grande partie de la population d'un pays, avant toute notification telle que visée à l'article 13;
- d) «demandeur», l'État membre, le pays tiers ou la partie intéressée, qui est susceptible de représenter plusieurs parties intéressées, ayant soumis à la Commission une demande conformément à l'article 9 ou à l'article 15 ou une notification conformément à l'article 13;
- e) «demande recevable» ou «notification recevable», toute demande ou notification qui relève du champ d'application du présent règlement et qui contient les informations requises aux fins de l'évaluation des risques et de la procédure d'autorisation.

Article 3

Compétences d'exécution concernant la définition d'un nouvel aliment à l'article 2, paragraphe 2, point a)

Pour assurer l'uniformité de mise en œuvre du présent règlement, la Commission peut recourir à des actes d'exécution afin de déterminer si une denrée particulière relève ou non de la définition d'un nouvel aliment, telle qu'elle figure à l'article 2, paragraphe 2, point a).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

Article 4
Procédure de détermination du statut de nouvel aliment

1. Les exploitants du secteur alimentaire vérifient si les denrées alimentaires qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché de l'Union relèvent ou non du champ d'application du présent règlement.
2. Les exploitants du secteur alimentaire consultent un État membre lorsqu'ils ne sont pas certains qu'une denrée alimentaire qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché de l'Union relève du champ d'application du présent règlement. Dans ce cas, les exploitants du secteur alimentaire fournissent l'ensemble des informations nécessaires, à la demande de l'État membre concerné, de façon qu'il puisse déterminer en particulier dans quelle mesure la denrée en question a été consommée dans l'Union avant le 15 mai 1997.
3. La Commission peut recourir à des actes d'exécution pour définir plus précisément les étapes de la procédure de consultation prévue au paragraphe 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

Chapitre II
Exigences applicables à la mise
sur le marché de l'Union de nouveaux aliments

Article 5
Liste de l'Union des nouveaux aliments

1. La Commission établit et actualise une liste de l'Union faisant apparaître les nouveaux aliments autorisés à être mis sur le marché de l'Union conformément aux dispositions des articles 6, 7 et 8 (ci-après la «liste de l'Union»).
2. Seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché de l'Union en tant que tels et utilisés comme denrées ou ingrédients alimentaires dans les conditions prévues par la liste.

Article 6
Conditions générales à remplir pour l'inscription de
nouveaux aliments sur la liste de l'Union

La Commission n'autorise et n'intègre un nouvel aliment sur la liste de l'Union que s'il remplit les conditions suivantes:

- a) il ne pose aucun risque de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles;
- b) son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur;

- c) lorsqu'il est destiné à remplacer une autre denrée alimentaire, le nouvel aliment ne diffère pas de cette denrée d'une manière qui soit désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

Article 7
Établissement initial de la liste de l'Union

Au plus tard le ...²³, la Commission établit, au moyen d'un acte d'exécution, la liste de l'Union sur laquelle elle fait inscrire les nouveaux aliments autorisés et/ou notifiés en vertu de l'article 4, 5 ou 7 du règlement (CE) n° 258/97, ainsi que les conditions d'autorisation existant le cas échéant.

Cet acte d'exécution est adopté conformément à la procédure de consultation visée à l'article 27, paragraphe 2.

Article 8
Contenu de la liste de l'Union

1. La Commission autorise un nouvel aliment et actualise la liste de l'Union en se basant sur:
 - a) les dispositions des articles 9, 10 et 11 en liaison – le cas échéant – avec celles de l'article 25;
 - b) les dispositions des articles 13 à 18.
2. Par autorisation d'un nouvel aliment ou mise à jour de la liste de l'Union conformément au paragraphe 1, on entend l'une des mesures suivantes:
 - a) l'ajout d'un nouvel aliment à la liste de l'Union;
 - b) la suppression d'un nouvel aliment de la liste de l'Union;
 - c) l'ajout, la suppression ou la modification des conditions, spécifications ou restrictions qui sont liées à l'inscription d'une substance sur la liste de l'Union.
3. Pour toute entrée relative à un nouvel aliment figurant sur la liste de l'Union telle que visée au paragraphe 2, il convient d'indiquer, selon le cas, les éléments suivants:
 - a) la description du nouvel aliment;
 - b) les conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé, afin d'éviter notamment l'apparition d'effets négatifs dans certains groupes de la population, les niveaux de consommation maximale et les risques encourus en cas de consommation excessive;

²³ Office des publications: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

- c) les exigences d'étiquetage spécifique supplémentaire, dans le but d'informer le consommateur final de toute caractéristique ou propriété de l'aliment concerné, telle que sa composition, sa valeur nutritive ou ses effets nutritionnels ainsi que l'usage prévu de cet aliment, qui fait que ce nouvel aliment n'est plus équivalent à un aliment existant, ou encore de ses répercussions pour la santé de certains groupes de la population;
- d) les dispositions relatives à la surveillance postérieure à la mise sur le marché, conformément à l'article 23.

Chapitre III

Procédure d'autorisation d'un nouvel aliment

SECTION I

DISPOSITIONS GENERALES

Article 9

Procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union

1. La procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union prévue à l'article 8 est lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur.

La demande comprend:
 - a) le nom et la description du nouvel aliment;
 - b) la composition du nouvel aliment;
 - c) les preuves scientifiques démontrant que le nouvel aliment ne présente pas de risque en matière de sécurité pour la santé humaine;
 - d) le cas échéant, les conditions d'utilisation proposées et les exigences spécifiques proposées en matière d'étiquetage de manière à ne pas induire le consommateur en erreur.
2. La Commission peut inviter l'EFSA à rendre un avis dans les cas où la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.
3. La procédure d'autorisation de mise sur le marché de l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union prévue à l'article 8 prend fin avec l'adoption d'un acte d'exécution conformément à l'article 11.
4. Par dérogation au paragraphe 3, la Commission peut mettre fin à la procédure d'autorisation et renoncer à une mise à jour à tout stade de la procédure, si elle juge qu'une telle mise à jour n'est pas justifiée.

Le cas échéant, elle tient compte des points de vue des États membres, de l'avis de l'EFSA et de tout autre facteur légitime utile pour la mise à jour envisagée.

Dans ce cas, la Commission informe directement le demandeur et l'ensemble des États membres, en indiquant les raisons qui l'ont conduite à ne pas considérer cette mise à jour comme justifiée.

5. Le demandeur peut retirer la demande visée au paragraphe 1 à tout moment avant l'adoption de l'avis de l'EFSA visé au paragraphe 2, mettant ainsi fin à la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union.

Article 10 *Avis de l'EFSA*

1. Lorsque la Commission sollicite l'avis de l'EFSA, elle lui transmet la demande recevable. L'EFSA adopte son avis dans un délai de neuf mois à compter de la date de réception d'une demande recevable.

Lors de l'évaluation de la sécurité d'un nouvel aliment, l'EFSA détermine, selon le cas:

- a) si le nouvel aliment est aussi sûr qu'une denrée alimentaire d'une catégorie d'aliments comparable déjà présente sur le marché de l'Union;
- b) si la composition du nouvel aliment et ses conditions d'utilisation ne présentent aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine dans l'Union.

2. L'EFSA transmet son avis à la Commission, aux États membres et, le cas échéant, au demandeur.

3. Dans les cas dûment justifiés, lorsque l'EFSA sollicite des informations complémentaires auprès du demandeur, le délai de neuf mois visé au paragraphe 1 peut être prolongé.

Après consultation du demandeur, l'EFSA fixe le délai dans lequel ces informations complémentaires peuvent être fournies et informe la Commission du délai supplémentaire nécessaire.

Si la Commission n'y fait pas objection dans les huit jours ouvrables suivant l'information faite par l'EFSA, le délai de neuf mois visé au paragraphe 1 est automatiquement prolongé de la durée du délai supplémentaire. La Commission informe les États membres de cette prolongation.

4. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 3 ne lui sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, l'EFSA établit la version finale de son avis sur la base des informations déjà fournies.
5. Lorsque le demandeur soumet des informations complémentaires de sa propre initiative, il les transmet à la Commission et à l'EFSA.

Dans ce cas, l'EFSA rend son avis dans le délai de neuf mois prévu au paragraphe 1.

6. L'EFSA met les informations complémentaires visées au paragraphe 3 à la disposition de la Commission et des États membres.

Article 11

Autorisation d'un nouvel aliment et mise à jour de la liste de l'Union

1. Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de l'avis de l'EFSA, la Commission soumet au comité visé à l'article 27, paragraphe 1, un projet d'acte d'exécution mettant à jour la liste de l'Union en prenant en considération:
- a) les conditions prévues à l'article 6, le cas échéant;
 - b) toute disposition applicable du droit de l'Union;
 - c) l'avis de l'EFSA;
 - d) tout autre facteur légitime pertinent pour la demande considérée.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

2. Dans les cas où la Commission n'a pas sollicité l'avis de l'EFSA conformément à l'article 9, paragraphe 2, le délai de neuf mois prévu au paragraphe 1 commence à courir à compter de la date à laquelle la Commission a reçu une demande recevable conformément à l'article 9, paragraphe 1.

Article 12

Compétence d'exécution en ce qui concerne les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes

Au plus tard le ...²⁴, la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

- a) le contenu, l'établissement et la présentation de la demande visée à l'article 9, paragraphe 1;
- b) les modalités de contrôle de la recevabilité de la demande;
- c) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'EFSA visé à l'article 10.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

²⁴ Office des publications: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

SECTION II

DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS TRADITIONNELS EN PROVENANCE DE PAYS TIERS

Article 13

Notification d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Un demandeur qui a l'intention de mettre sur le marché de l'Union un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers notifie cette intention à la Commission.

La notification contient les informations suivantes:

- a) le nom et la description de l'aliment traditionnel;
- b) sa composition;
- c) son pays d'origine;
- d) une documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers;
- e) le cas échéant, les conditions d'utilisation et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage, de manière à ne pas induire le consommateur en erreur.

Article 14

Procédure applicable aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers

1. La Commission transmet sans délai la notification recevable visée à l'article 13 aux États membres et à l'EFSA.
2. Dans les quatre mois qui suivent la date à laquelle la Commission transmet la notification recevable conformément au paragraphe 1, tout État membre ou l'EFSA peut soumettre à la Commission des objections de sécurité motivées et scientifiquement fondées à la mise sur le marché de l'Union de l'aliment traditionnel concerné.
3. La Commission informe les États membres, l'EFSA et le demandeur du résultat de la procédure visée au paragraphe 2.
4. Lorsqu'aucune objection de sécurité motivée n'est formulée conformément au paragraphe 2 dans le délai prévu audit paragraphe, la Commission autorise la mise sur le marché de l'Union de l'aliment traditionnel concerné et met immédiatement à jour la liste de l'Union.
5. Lorsque des objections de sécurité motivées et scientifiquement fondées sont soumises à la Commission conformément au paragraphe 2, la Commission n'autorise pas la mise sur le marché de l'aliment traditionnel concerné et ne procède pas à la mise à jour de la liste de l'Union.

Dans ce cas, le demandeur peut présenter une demande à la Commission, conformément aux dispositions de l'article 15.

Article 15

Demande relative à un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers

Outre les informations déjà communiquées conformément à l'article 13, la demande prévue à l'article 14, paragraphe 5, contient une documentation relative aux objections de sécurité motivées soumises conformément à l'article 14, paragraphe 5.

La Commission transmet la demande recevable à l'EFSA, sans retard indu, et la met à la disposition des États membres.

Article 16

Avis de l'EFSA sur un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers

1. L'EFSA adopte son avis dans un délai de six mois à compter de la date de réception d'une demande recevable.
2. Lors de l'évaluation de la sécurité d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers, l'EFSA détermine:
 - a) si l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers est attestée par des données fiables fournies par le demandeur conformément aux articles 13 et 15;
 - b) si la composition de l'aliment et ses conditions d'utilisation ne présentent aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine dans l'Union.
3. L'EFSA transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur.
4. Dans les cas dûment justifiés, lorsque l'EFSA sollicite des informations complémentaires auprès du demandeur, le délai de six mois visé au paragraphe 1 peut être prolongé.

Après consultation du demandeur, l'EFSA fixe un délai dans lequel ces informations complémentaires peuvent être fournies et informe la Commission du délai supplémentaire nécessaire.

Si la Commission n'y fait pas objection dans les huit jours ouvrables suivant l'information faite par l'EFSA, le délai de six mois visé au paragraphe 1 est automatiquement prolongé de la durée du délai supplémentaire. La Commission informe les États membres de cette prolongation.

5. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 4 ne lui sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, l'EFSA établit la version finale de son avis sur la base des informations déjà fournies.
6. Lorsque le demandeur soumet des informations complémentaires de sa propre initiative, il les transmet à la Commission et à l'EFSA.

Dans ce cas, l'EFSA rend son avis dans le délai de six mois prévu au paragraphe 1.

7. L'EFSA met les informations complémentaires à la disposition de la Commission et des États membres.

Article 17

Autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers et mise à jour de la liste de l'Union

1. Dans un délai de trois mois à compter de la date de publication de l'avis de l'EFSA, la Commission soumet au comité visé à l'article 27, paragraphe 1, un projet d'acte d'exécution qui autorise la mise sur le marché de l'Union de l'aliment traditionnel provenant d'un pays tiers et met à jour la liste de l'Union en prenant en considération:
 - a) les conditions prévues à l'article 6, le cas échéant;
 - b) toute disposition applicable du droit de l'Union;
 - c) l'avis de l'EFSA;
 - d) tout autre facteur légitime pertinent pour la demande considérée.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

2. Par dérogation au paragraphe 1, la Commission peut mettre fin à la procédure d'autorisation et renoncer à une mise à jour à tout stade de la procédure, si elle juge qu'une telle mise à jour n'est pas justifiée.

Le cas échéant, elle tient compte des points de vue des États membres, de l'avis de l'EFSA et de tout autre facteur légitime utile pour la mise à jour envisagée.

Dans ce cas, la Commission informe directement le demandeur et l'ensemble des États membres, en indiquant les raisons qui l'ont conduite à ne pas considérer cette mise à jour comme justifiée.

3. Le demandeur peut retirer la demande visée à l'article 15 à tout moment avant l'adoption de l'avis de l'EFSA visé à l'article 16, mettant ainsi fin à la procédure d'autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers et de mise à jour de la liste de l'Union.

Article 18

Mises à jour de la liste de l'Union en ce qui concerne les aliments traditionnels autorisés en provenance de pays tiers

Les articles 9 à 12 s'appliquent en cas de retrait d'un aliment en provenance d'un pays tiers de la liste de l'Union ou en cas d'ajout, de suppression ou de modification des conditions, spécifications ou restrictions qui sont liées à l'inscription d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers sur la liste de l'Union.

Article 19

Compétence d'exécution en ce qui concerne les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Au plus tard le ...²⁵, la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

- a) le contenu, l'établissement et la présentation de la notification visée à l'article 13 et de la demande visée à l'article 14, paragraphe 5;
- b) les modalités de contrôle de la recevabilité de la notification et de la demande;
- c) les étapes de la procédure d'échange d'informations avec les États membres et l'EFSA pour la présentation des objections de sécurité motivées visées à l'article 14, paragraphes 2, 4 et 5;
- d) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'EFSA visé à l'article 16.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

Chapitre IV

Règles de procédure complémentaires et autres exigences

Article 20

Informations complémentaires concernant la gestion des risques

1. Lorsque la Commission sollicite d'un demandeur des informations complémentaires sur des aspects relatifs à la gestion des risques, elle fixe en concertation avec celui-ci le délai dans lequel ces informations doivent être fournies.

Dans ce cas, le délai prévu à l'article 11, paragraphe 1 ou 2, ou à l'article 17, paragraphe 1, peut être prolongé en conséquence. La Commission informe les États membres de la prolongation du délai et met à leur disposition les informations complémentaires lorsqu'elle les a obtenues.

2. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 1 ne lui sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, la Commission agit sur la base des informations déjà fournies.

Article 21

Prolongation des délais

Dans des circonstances exceptionnelles, la Commission peut prolonger les délais prévus à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphe 1 ou 2, à l'article 16, paragraphe 1, et à

²⁵ Office des publications: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

l'article 17, paragraphe 1, de sa propre initiative ou, le cas échéant, à la demande de l'EFSA, lorsque la nature de la question en cause le justifie.

Dans ce cas, la Commission informe les États membres et le demandeur de cette prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

Article 22

Confidentialité de la demande de mise à jour de la liste de l'Union

1. Le demandeur peut exiger le traitement confidentiel de certaines informations communiquées en vertu du présent règlement lorsque leur divulgation peut nuire sensiblement à sa position concurrentielle.
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, le demandeur indique les informations communiquées qu'il souhaite voir traitées de façon confidentielle et fournit toutes les informations nécessaires pour justifier sa demande de confidentialité. Dans ce cas, une justification vérifiable est fournie.
3. Après avoir été informé de la position de la Commission concernant la demande, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande afin de préserver la confidentialité des informations communiquées.

La confidentialité est préservée jusqu'à l'expiration de ce délai.

4. Une fois expiré le délai visé au paragraphe 3, la Commission peut décider, après consultation du demandeur, quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et, dans les cas où une décision est prise, elle en informe les États membres et le demandeur.

Toutefois, la confidentialité ne s'applique pas aux informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le nom et la description du nouvel aliment;
 - c) l'utilisation proposée du nouvel aliment;
 - d) un résumé des études présentées par le demandeur;
 - e) la ou les méthodes d'analyse, le cas échéant.
5. La Commission, les États membres et l'EFSA prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement conformément au paragraphe 4, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques afin de protéger la santé humaine.
 6. Lorsqu'un demandeur retire ou a retiré sa demande, la Commission, les États membres et l'EFSA ne divulguent pas les informations confidentielles, y compris les informations dont le caractère confidentiel fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à la circulation des informations entre la Commission, les États membres et l'EFSA.
8. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter les modalités d'application des paragraphes 1 à 6.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

Article 23

Surveillance consécutive à la mise sur le marché

1. La Commission peut, pour des raisons de sécurité des aliments et compte tenu de l'avis de l'EFSA, imposer une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un nouvel aliment afin de veiller à ce que l'utilisation du nouvel aliment autorisé respecte les limites de sécurité.
2. Les exploitants du secteur alimentaire informent sans délai la Commission de:
 - a) toute nouvelle information de nature scientifique ou technique qui pourrait avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation du nouvel aliment;
 - b) toute interdiction ou restriction imposée par un pays tiers dans lequel le nouvel aliment est mis sur le marché.

Chapitre V

Protection des données

Article 24

Procédure d'autorisation en cas de protection des données

1. Lorsque le demandeur fait une requête en ce sens, en l'étayant par des informations appropriées et vérifiables contenues dans la demande visée à l'article 9, paragraphe 1, les preuves scientifiques récentes ou les données scientifiques fournies à l'appui de la demande ne peuvent pas être utilisées au profit d'une demande ultérieure sans l'accord du demandeur précédent, et ce, pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation et de l'inscription du nouvel aliment sur la liste de l'Union.
2. La protection des données est accordée lorsque les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le demandeur précédent a indiqué, au moment de la première demande, que les preuves scientifiques récentes ou les données scientifiques faisaient l'objet d'un droit de propriété;

- b) le demandeur précédent bénéficiait, au moment de la première demande, du droit exclusif de faire référence aux preuves scientifiques ou aux données scientifiques faisant l'objet du droit de propriété;
- c) le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé si le demandeur précédent n'avait pas présenté les preuves scientifiques ou les données scientifiques faisant l'objet du droit de propriété.

Cependant, le demandeur précédent peut se mettre d'accord avec un demandeur ultérieur pour que ces preuves scientifiques ou ces données scientifiques puissent être utilisées.

- 3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux notifications et aux demandes concernant la mise sur le marché de l'Union d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers.

Article 25

Autorisation d'un nouvel aliment et inscription sur la liste de l'Union sur la base de preuves scientifiques ou de données scientifiques qui font l'objet d'un droit de propriété et qui sont protégées

- 1. Lorsqu'un nouvel aliment est autorisé et inscrit sur la liste de l'Union sur la base de preuves scientifiques ou de données scientifiques qui font l'objet d'un droit de propriété et qui sont protégées conformément à l'article 24, paragraphe 1, son inscription sur la liste de l'Union mentionne, outre les informations visées à l'article 8, paragraphe 3:
 - a) la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste de l'Union;
 - b) le fait que l'inscription est étayée par des preuves scientifiques et/ou des données scientifiques qui font l'objet d'un droit de propriété et qui sont protégées conformément à l'article 24;
 - 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) pendant la période de protection des données, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou aux données scientifiques pour lesquelles le demandeur précédent a fait valoir un droit de propriété, ou en y faisant référence avec l'accord de ce dernier;
 - e) la date à laquelle la protection des données prévue à l'article 24 prend fin.
- 2. Les preuves scientifiques ou les données scientifiques protégées conformément à l'article 24 ou dont la période de protection en application dudit article a pris fin ne font pas l'objet d'une nouvelle protection.

Chapitre VI

Sanctions et procédure de comité

Article 26 *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 ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le ...²⁶ et lui notifient sans délai toute modification ultérieure les concernant.

Article 27 *Comité*

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par voie de procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat si, dans le respect du délai imparti, le président du comité le décide ou si une majorité simple des membres du comité le demande.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par voie de procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat si, dans le respect du délai imparti, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

Chapitre VII

Dispositions transitoires et finales

Article 28 *Abrogation*

Le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 sont abrogés.

²⁶ Office des publications: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 29
Mesures transitoires

1. En ce qui concerne les nouveaux aliments, toute demande de mise sur le marché de l'Union qui est soumise à un État membre au titre de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision finale avant le ...²⁷ est réputée avoir été introduite conformément au présent règlement.
2. Les denrées alimentaires qui sont légalement mises sur le marché à la date d'entrée en vigueur du présent règlement et qui répondent à la définition d'un nouvel aliment établie dans le présent règlement peuvent continuer d'être mises sur le marché dans les conditions suivantes:
 - a) une demande d'autorisation d'un nouvel aliment conformément à l'article 9, paragraphe 1, ou une notification ou une demande d'autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers conformément aux articles 13 et 15 est introduite pour le [date d'application des modalités d'exécution conformément à l'article 12, point a), ou à l'article 19, point a), + 24 mois] au plus tard. La demande ou la notification est transmise par la Commission aux États membres et à l'EFSA.
 - b) Lorsqu'aucune objection de sécurité motivée n'est formulée par un État membre ou par l'EFSA dans un délai de quatre mois à compter de la date de la réception de la demande ou de la notification visée au point a), la denrée alimentaire peut continuer d'être mise sur le marché jusqu'à ce qu'une décision finale sur la demande ou la notification ait été arrêtée conformément à l'article 11, 14 ou 17.
 - c) Lorsque des objections de sécurité motivées sont formulées par un État membre ou par l'EFSA, la Commission prend une décision provisoire concernant la mise sur le marché de l'Union de la denrée alimentaire dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de ces objections.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures transitoires aux fins de l'application des paragraphes 1 et 2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 3.

Article 30
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 ...²⁸.

²⁷ Office des publications: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

²⁸ Office des publications: veuillez insérer la date: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB²⁹

Nouveaux aliments et sécurité des denrées alimentaires

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

☐ La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

☐ La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**³⁰

☐ La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

☒ La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**³¹

1.4. Objectifs

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Dans le domaine des nouveaux aliments, la proposition vise à:

1) garantir un niveau élevé de **santé publique** et assurer le bon fonctionnement du **marché intérieur**,

2) faciliter l'accès au marché dans le cas des aliments traditionnels qui proviennent de pays tiers et dont l'innocuité de l'utilisation passée est établie de longue date,

3) promouvoir l'**innovation** dans le secteur alimentaire.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique n° 1: simplification de la législation et des procédures administratives applicables aux pouvoirs publics et aux exploitants du secteur

²⁹

ABM: Activity-Based Management – ABB: Activity-Based Budgeting.

³⁰

Tel que visé à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

³¹

Les demandes actuellement envoyées aux États membres seront transmises à la Commission et l'évaluation des risques actuellement gérée par les autorités des États membres sera réalisée par l'EFSA (procédure entièrement centralisée).

alimentaire grâce à une procédure d'autorisation rationalisée et totalement centralisée.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Santé dans le cadre de la rubrique 3 «Sécurité et citoyenneté».

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Sur les exploitants du secteur alimentaire: la procédure d'autorisation est rationalisée et totalement centralisée, et des délais sont fixés pour chaque étape. La charge administrative est allégée (suppression de la double évaluation des risques). La durée et les coûts de la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment sont réduits.

Les autorisations deviennent génériques, ce qui facilite l'accès au marché, en particulier pour les PME. L'introduction du régime de «protection des données» encourage l'innovation dans le secteur alimentaire.

Sur les exploitants des pays tiers: les aliments traditionnels en provenance de pays tiers bénéficient d'un meilleur accès au marché de l'UE grâce à une procédure simplifiée (notification).

Sur les consommateurs de l'UE: un niveau élevé de santé publique est assuré grâce à une évaluation centralisée des risques, menée par l'EFSA, suivie d'une décision d'autorisation de l'UE.

Sur les autorités des États membres: la charge de travail associée à l'évaluation nationale est supprimée.

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

- Durée moyenne de la procédure d'autorisation pour les demandeurs.
- Nombre annuel de notifications acceptées pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers.
- Nombre et pourcentage annuels d'autorisations sous régime de protection des données accordées à des aliments innovants.

1.5. **Justification(s) de la proposition/de l'initiative**

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

Le cadre réglementaire existant est critiqué, car les procédures d'autorisation d'un nouvel aliment sont particulièrement lourdes, longues et coûteuses. En conséquence, la plupart des entreprises du secteur alimentaire de l'UE, en particulier les PME, ne souhaitent pas développer et mettre sur le marché des nouveaux aliments ou

ingrédients alimentaires qui relèveraient du champ d'application du cadre réglementaire relatif aux nouveaux aliments.

Au plan international, l'Union est largement critiquée au niveau de l'OMC par les pays tiers qui estiment que l'autorisation d'un nouvel aliment est une entrave au commerce et empêche l'accès au marché de l'UE de denrées alimentaires dont l'innocuité de l'utilisation passée est établie de longue date dans leur pays d'origine.

La révision proposée vise à remédier à ces faiblesses de la législation actuelle de l'UE et à mettre en place un cadre réglementaire adapté et rationalisé, de manière à assurer un niveau élevé de santé publique.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

La révision proposée du règlement existant relatif aux nouveaux aliments ne peut être réalisée qu'au niveau de l'Union. La proposition se fonde sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

L'évaluation nationale a déjà été supprimée pour d'autres ingrédients alimentaires (additifs, arômes et enzymes) en application du règlement (CE) n° 1331/2008 qui met en place une procédure d'autorisation commune. La procédure d'autorisation des nouveaux aliments est similaire.

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

Le règlement relatif aux nouveaux aliments porte essentiellement sur la procédure d'autorisation, l'objectif étant de s'assurer que les nouveaux aliments sont sûrs. Les exigences de la législation alimentaire s'appliquent également aux nouveaux aliments.

1.6. Durée et incidence financière

☐ Proposition/initiative à **durée limitée**

- Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA
- Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

X Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de démarrage de fin 2014 à fin 2016, puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)³²

X Gestion centralisée directe par la Commission

X Gestion centralisée indirecte par délégation de tâches d'exécution à:

- ☐ des agences exécutives
- **X** des organismes créés par les Communautés³³
- ☐ des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- ☐ des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

☐ Gestion partagée avec les États membres

☐ Gestion décentralisée avec des pays tiers

☐ Gestion conjointe avec des organisations internationales (*à préciser*)

Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

Remarques

La Commission entend assurer les services concernés dans le cadre d'une gestion centralisée directe, l'EFSA étant chargée de l'évaluation scientifique des risques.

³² Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Le groupe de travail sur les nouveaux aliments composés d'experts des États membres et le CPCASA (autorités des États membres) constituent les plateformes normales de discussion des questions liées à la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire.

Cinq ans après l'entrée en vigueur, la Commission devrait faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre du nouveau règlement, y compris sur les indicateurs et les résultats. Le rapport doit porter sur les effets des nouvelles règles, notamment sur la procédure simplifiée applicable aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de vérifier si leurs produits requièrent une autorisation en tant que nouvel aliment avant leur mise sur le marché de l'UE.

Le principal risque pour la sécurité des aliments est lié au fait que des denrées alimentaires qui sont nouvelles pourraient être présentes sur le marché de l'UE sans autorisation correspondante et seraient donc illégales.

2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)

Les États membres mettent en place des dispositifs annuels de contrôle officiel pour tous les types de denrées alimentaires qui font l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la Commission.

Des réunions régulières avec les acteurs concernés et les États membres sont organisées pour veiller au respect du règlement.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

La DG Santé et consommateurs appliquera non seulement l'ensemble des mécanismes de contrôle réglementaires, mais élaborera aussi une stratégie de lutte contre la fraude conforme à la nouvelle stratégie antifraude de la Commission (SAF), adoptée le 24 juin 2011, afin de s'assurer, entre autres, que ses contrôles internes dans ce domaine sont intégralement alignés sur la SAF et que la gestion des risques de fraude permet de recenser les domaines à risque et d'y apporter les solutions qui s'imposent. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques adéquats seront mis en place pour analyser les cas de fraude liés au financement des activités concernant

l'application du règlement aux nouveaux aliments. Concrètement, une série de mesures seront prises, telles que les suivantes:

- les décisions, conventions et contrats résultant du financement des activités liées à l'application du règlement sur les nouveaux aliments habiliteront expressément la Commission, y compris l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des vérifications sur site et des inspections;
- pendant la phase d'évaluation d'un appel à propositions ou d'un appel d'offres, les candidats et soumissionnaires seront évalués à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;
- les règles encadrant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées, conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur les problèmes de fraude et d'irrégularités seront régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

De nouvelles ressources ne seront pas nécessaires. Les besoins en ressources opérationnelles liés à la mise en œuvre de la présente initiative seront couverts par un redéploiement interne à l'enveloppe allouée à l'EFSA dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle, conformément à la programmation financière établie dans la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil [COM(2013) 519 final].

Rubrique du cadre financier pluriannuel :	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé: EFSA]	CD/CND ⁽³⁴⁾	de pays AELE ³⁵	de pays candidats ³⁶	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a bis), du règlement financier
3	17.03.11.	CD/ CND	OUI/ NON	OUI /NON N	OUI /NON	OUI /NON

³⁴ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

³⁵ AELE: Association européenne de libre-échange.

³⁶ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses (en prix courants)

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	Numéro 3	Sécurité et citoyenneté
---	-------------	-------------------------

DG SANCO			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes	TOTAL
• Crédits opérationnels									
Numéro de ligne budgétaire: 17.03.11.	Engagements	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Paiements	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ³⁷									
Numéro de ligne budgétaire:		(3)							
TOTAL des crédits pour la DG SANCO	Engagements	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Paiements	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paielements	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 3 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paielements	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								0
	Paielements	(5)								0
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paielements	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes	TOTAL
DG SANCO								
• Ressources humaines		0	0	0	0	0	0	0
• Autres dépenses administratives		0	0	0	0	0	0	0
TOTAL DG SANCO	Crédits	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes		TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paielements	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année 2014		Année 2015		Année 2016		Année 2017		Année 2018		2019 et années suivantes				TOTAL	
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type de réalisation	Coût moyen de la réalisation	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre total de réalisations	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1:			Simplification de la législation et des procédures administratives pour les pouvoirs publics et les exploitants du secteur alimentaire, grâce à une procédure d'autorisation rationalisée et totalement centralisée.															
- Réalisation	Avis techniques et scientifiques, conseils et orientations scientifiques			0		0		0		0		0		0		0		0
Sous-total objectif spécifique n° 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Coût total				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- ☒ La proposition/l’initiative n’engendre pas l’utilisation de crédits de nature administrative
- ☐ La proposition/l’initiative engendre l’utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d’euros (à la 3^e décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes	TOTAL
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------	-------

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses administratives								
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								

Hors RUBRIQUE 5³⁸ du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								

TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0
--------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

Les coûts administratifs supplémentaires seront couverts par une réaffectation au sein des services de la Commission (DG SANCO).

³⁸ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d’appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d’actions de l’UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- ☒ La proposition/l’initiative n’engendre pas l’utilisation de ressources humaines.
- ☐ La proposition/l’initiative engendre l’utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année >2019
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d’agents temporaires)							
17 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalent temps plein: ETP)³⁹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l’enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- au siège ⁴¹						
	- en délégation						
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autre ligne budgétaire (à spécifier)							

³⁹ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

⁴⁰ Sous-plafonds de personnel externe financé sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

⁴¹ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

TOTAL							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG Santé et consommateurs déjà affectés à la gestion de l'action et redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Transformer les décisions d'autorisation et les notifications existantes (environ 100) en une liste consolidée de l'Union intégrant des spécifications et conditions d'utilisation harmonisées (2016-2017). Gérer en parallèle les demandes en instance dans le cadre des dispositions actuelles et les demandes relevant des nouvelles dispositions (période transitoire).
Personnel externe	

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- ☒ La proposition/l'initiative est compatible avec le nouveau cadre financier pluriannuel 2014-2020.
- ☐ La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.
--

- ☐ La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel⁴².

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.
--

⁴² Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- **X** La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l’initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d’euros (à la 3e décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	insérer autant d’années que nécessaire, pour refléter la durée de l’incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l’organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ☒ La proposition/l’initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l’initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - 1. sur les ressources propres
 - 2. sur les recettes diverses

En millions d’euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l’exercice en cours	Incidence de la proposition/de l’initiative ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Années suivantes		
Article		0	0	0	0	0	0	0

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépense impactée(s).

Préciser la méthode de calcul de l’effet sur les recettes.

⁴³ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c’est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.

ANNEXE DE LA FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE CONCERNANT LES NOUVEAUX ALIMENTS

(Informations reçues de l'EFSA)

1. Nombre et coût des ressources humaines estimées nécessaires

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
☒ **La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, décrite ci-après:**

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

EFSA		Année 2014		Année 2015		Année 2016		Année 2017		Année 2018		Année 2019		Année 2020		Total (somme 2014-2020)	
		ETP	Crédits	ETP	Crédits	ETP	Crédits	ETP	Crédits	ETP	Crédits	ETP	Crédits	ETP	Crédits	ETP	Crédits
Personnel	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Coût des autres dépenses de nature administrative

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
☒ **La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, décrits ci-après:**

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

EFSA	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL (somme 2014-2020)
Agents contractuels	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Réunions scientifiques				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Coopération scientifique				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Missions du personnel	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Total ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Les besoins financiers seront couverts par le budget déjà alloué à l'EFSA et redéployé en interne au sein de l'EFSA, complété le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être accordée à l'EFSA dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

3. Méthodes de calcul utilisées pour l'estimation des coûts

Considérations d'ordre général

Le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 définit les modalités d'autorisation des nouveaux aliments et des nouveaux ingrédients alimentaires. Ces dispositions prévoient une évaluation initiale de la sécurité par un État membre. Si d'autres États membres expriment des préoccupations en ce qui concerne cette évaluation, l'EFSA est invitée à effectuer une évaluation complémentaire des risques. À l'heure actuelle, environ deux tiers des demandes concernant les nouveaux aliments en Europe font l'objet de cette évaluation complémentaire par l'EFSA.

La législation révisée concernant les nouveaux aliments prévoit notamment que toutes les nouvelles demandes **font l'objet d'une évaluation centralisée des risques par l'EFSA** et qu'une procédure de notification simplifiée pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers avec la participation de l'EFSA est mise en place en vue de faciliter l'accès au marché de ces types de produits.

Il est prévu que l'EFSA reçoive **environ 15 demandes par an** pour de nouveaux aliments. Ainsi, le passage d'une procédure partiellement décentralisée à une procédure centralisée unique se traduira par une augmentation de la charge de travail de l'EFSA.

Selon les prévisions, **l'EFSA devrait recevoir environ dix notifications par an concernant des aliments traditionnels en provenance de pays tiers**, avec un pic attendu juste après la date d'application du règlement. Ce pic devrait être déterminé par les substances botaniques utilisées dans la médecine traditionnelle chinoise et ayurvédique et qui, à l'heure actuelle, ne peuvent pas entrer sur le marché en raison de leur statut de nouveaux aliments.

L'EFSA devra également **réviser les lignes directrices scientifiques** pour l'évaluation des risques des nouveaux aliments et élaborer **des orientations techniques et des outils destinés à aider les exploitants du secteur alimentaire** (exploitants de l'UE et des pays tiers) lors de l'introduction d'une demande ou d'une notification.

Actuellement, la charge de travail liée au règlement en vigueur sur les nouveaux aliments (environ 8 demandes par an) est absorbée par deux ETP (1,5 scientifique, 0,5 appui administratif), et l'évaluation des risques par l'EFSA peut s'appuyer sur les travaux préparatoires réalisés par les États membres.

Les données fournies aux points 1 et 2 de la présente annexe font apparaître les besoins de l'EFSA sur la base de l'accroissement de la charge de travail par rapport au cadre juridique actuel.

Pour pouvoir assumer l'augmentation de la charge de travail, l'EFSA devra effectuer des tâches administratives, y compris l'organisation de réunions, la gestion des documents, les marchés publics ainsi que l'organisation des missions et les opérations financières supplémentaires. L'EFSA devrait absorber ces besoins par un

redéploiement interne des ressources, et par de nouveaux gains d'efficacité dans la fourniture des services administratifs et de soutien.