



PARLEMENT EUROPÉEN

2014 - 2019

---

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

---

**2013/0435(COD)**

6.10.2014

**\*\*\*I**

## **PROJET DE RAPPORT**

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments  
(COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

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

Rapporteur: James Nicholson

### ***Légende des signes utilisés***

- \* Procédure de consultation
- \*\*\* Procédure d'approbation
- \*\*\*I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- \*\*\*II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- \*\*\*III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

### ***Amendements à un projet d'acte***

#### **Amendements du Parlement présentés en deux colonnes**

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

#### **Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé**

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS .....	66



## PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments  
(COM(2013)0894 – C8-0487/2013 – 2013/0435(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

*Le Parlement européen,*

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2013)0894),
  - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C8-0487/2013),
  - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
  - vu l'avis du Comité économique et social européen du 30 avril 2014,
  - vu l'article 59 de son règlement,
  - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission du commerce international, de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et de la commission de l'agriculture et du développement rural (A8-0000/2014),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
  2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
  3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

### Amendement 1

#### Proposition de règlement Considérant 1

*Texte proposé par la Commission*

(1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et

*Amendement*

(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.

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 **une incertitude juridique et** des conditions de concurrence déloyales.

Or. en

## Amendement 2

### Proposition de règlement Considérant 2

#### *Texte proposé par la Commission*

(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.

#### *Amendement*

(2) Dans le cadre des politiques alimentaires de l'Union, il convient d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, des intérêts des consommateurs **et de l'environnement et de garantir le** bon fonctionnement du marché intérieur, tout en veillant à la transparence.

Or. en

## Amendement 3

### Proposition de règlement Considérant 3

#### *Texte proposé par la Commission*

(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 Conseil<sup>8</sup> et par le règlement

#### *Amendement*

(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 Conseil<sup>8</sup> et par le règlement

(CE) n° 1852/2001<sup>9</sup> de la Commission. Ces dispositions doivent être actualisées afin 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.

---

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

(CE) n° 1852/2001<sup>9</sup> de la Commission. Ces dispositions doivent être actualisées afin de simplifier les procédures d'autorisation en vigueur et de tenir compte de l'évolution récente du droit de l'Union **ainsi que du progrès technologique**. Il convient d'abroger le règlement (CE) n° 258/97 ainsi que le règlement (CE) n° 1852/2001 et de **les** remplacer par le présent règlement.

---

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

Or. en

#### Amendement 4

##### Proposition de règlement Considérant 4

###### *Texte proposé par la Commission*

(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

###### *Amendement*

(4) Les denrées alimentaires destinées à être utilisées à des fins technologiques, de même que les aliments génétiquement modifiés **qui sont déjà soumis à d'autres actes de l'Union**, ne devraient pas relever du présent règlement. En conséquence, les aliments génétiquement modifiés relevant du règlement (CE) n° 1829/2003 du

règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil<sup>10</sup>, les enzymes relevant du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>11</sup>, les denrées alimentaires utilisées exclusivement comme additifs relevant du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>12</sup>, les arômes relevant du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>13</sup> et les solvants d'extraction relevant de la directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>14</sup> devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.

---

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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

Parlement européen et du Conseil, les enzymes *alimentaires* relevant du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>11</sup>, les denrées alimentaires utilisées exclusivement comme additifs relevant du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>12</sup>, les arômes *alimentaires* relevant du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>13</sup> et les solvants d'extraction relevant de la directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>14</sup> devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.

---

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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).

denrées alimentaires et de leurs ingrédients  
(refonte) (JO L 141 du 6.6.2009, p. 3).

Or. en

## Amendement 5

### Proposition de règlement Considérant 5

#### *Texte proposé par la Commission*

(5) Il y a lieu de préciser et d'actualiser les catégories existantes de nouveaux aliments **qui figurent** à l'article 1er 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 Conseil<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

#### *Amendement*

(5) Il y a lieu de préciser et d'actualiser les catégories existantes de nouveaux aliments **énumérées** à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 258/97 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 Conseil<sup>15</sup>. ***Avant la date d'entrée en application du présent règlement, la Commission devrait adopter des lignes directrices sur les catégories de nouveaux aliments qui aideraient les demandeurs et les États membres à déterminer si un aliment relève ou non du champ d'application du présent règlement ainsi que la catégorie de nouvel aliment dans laquelle il s'inscrit.***

---

<sup>15</sup> 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

Or. en

## Amendement 6

### Proposition de règlement Considérant 6

*Texte proposé par la Commission*

(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.

*Amendement*

(6) Afin d'assurer la continuité avec les dispositions du règlement (CE) n° 258/97, il convient de **maintenir le critère selon lequel la** denrée alimentaire, **lorsque** 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, **est considérée comme nouvelle**. 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.

Or. en

## Amendement 7

### Proposition de règlement Considérant 7

*Texte proposé par la Commission*

(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 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

*Amendement*

(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. **En conséquence, le présent règlement devrait également** préciser qu'une denrée alimentaire doit être considérée comme un nouvel aliment lorsqu'un procédé de production, qui n'était pas 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,

l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>16</sup>.

conformément à la définition figurant à l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> 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).

---

<sup>16</sup> 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).

Or. en

## Amendement 8

### Proposition de règlement Considérant 8

#### *Texte proposé par la Commission*

(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*

#### *Amendement*

(8) Les vitamines, les sels minéraux et les autres substances destinées à être utilisées dans des suppléments alimentaires *conformément à la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>17</sup> et au règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>18</sup>* 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

**Parlement européen et du Conseil**<sup>17</sup>, par le règlement (CE) n° 1925/2006 du **Parlement européen et du Conseil**<sup>18</sup> et par le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>19</sup>. **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.

---

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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).

médicales particulières et les substituts de ration journalière totale pour contrôle du poids soumis au règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>19</sup>, devraient être évaluées conformément **au** présent règlement lorsqu'elles relèvent de la définition des nouveaux aliments telle que visée par **ledit** règlement.

---

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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).

Or. en

## Amendement 9

### Proposition de règlement Considérant 9

*Texte proposé par la Commission*

**(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.**

*Amendement*

**supprimé**

Or. en

*Justification*

*Le considérant 9 est redondant car ses principaux éléments sont couverts par les considérants 7 et 8.*

## Amendement 10

### Proposition de règlement Considérant 10

*Texte proposé par la Commission*

**(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**

*Amendement*

**(10) Une denrée alimentaire utilisée avant le 15 mai 1997 exclusivement comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire, tel que défini à la directive 2002/46/CE, devrait être**

2002/46/CE, *elle* devrait *pouvoir* être mise sur le marché de l'Union après cette date pour la même utilisation, *sans* être considérée 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.

*autorisée à* être mise sur le marché de l'Union après cette date pour la même utilisation, *car elle ne devrait pas* être considérée 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.

Or. en

## Amendement 11

### Proposition de règlement Considérant 11

#### *Texte proposé par la Commission*

(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.

#### *Amendement*

(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 partie *significative* 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.

**Amendement 12****Proposition de règlement  
Considérant 12***Texte proposé par la Commission*

(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.

*Amendement*

(12) 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 **au 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, l'aliment en question ne doit pas être considéré comme un aliment traditionnel.

**Amendement 13****Proposition de règlement  
Considérant 13***Texte proposé par la Commission*

(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

*Amendement*

(13) Les **denrées** alimentaires **fabriquées exclusivement** à partir d'ingrédients qui ne relèvent pas du présent règlement, notamment par modification des ingrédients 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.

devraient pas être *considérées* comme des nouveaux aliments. En revanche, les ingrédients alimentaires modifiés dont la consommation *est encore* négligeable dans l'Union, devraient relever du présent règlement.

Or. en

## Amendement 14

### Proposition de règlement Considérant 14

#### *Texte proposé par la Commission*

(14) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>20</sup> 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 1er, 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.

---

<sup>20</sup> 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).

#### *Amendement*

(14) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>20</sup> 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<sup>er</sup>, 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 *au* règlement (CE) n° 178/2002 et ne devraient donc pas relever du champ d'application du présent règlement.

---

<sup>20</sup> 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,



## Amendement 15

### Proposition de règlement Considérant 15 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(15 bis) La Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) devraient respecter des délais spécifiques de manière à garantir le traitement harmonieux des candidatures. Cependant, dans les cas difficiles, la Commission et l'EFSA devraient pouvoir prolonger ces délais si cela s'avère nécessaire.***

Or. en

## Amendement 16

### Proposition de règlement Considérant 16

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(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

(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.

membres *et la Commission*. Lorsque les informations *sont inexistantes ou les informations disponibles* concernant la consommation humaine d'une denrée alimentaire avant le 15 mai 1997 sont 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.

Or. en

## Amendement 17

### Proposition de règlement Considérant 17

#### *Texte proposé par la Commission*

(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.

#### *Amendement*

(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 *nettement* désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

Or. en

## Amendement 18

### Proposition de règlement Considérant 18

#### *Texte proposé par la Commission*

(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.

#### *Amendement*

(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 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. ***La liste devrait être transparente, aisément accessible et mise à jour régulièrement.***

Or. en

## Amendement 19

### Proposition de règlement Considérant 19

#### *Texte proposé par la Commission*

(19) Un nouvel aliment peut être autorisé en actualisant la liste de l'Union conformément aux critères et aux procédures exposées dans le présent

#### *Amendement*

(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.

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, **les demandeurs devraient être en mesure de choisir** 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.

Or. en

## Amendement 20

### Proposition de règlement Considérant 20

#### *Texte proposé par la Commission*

(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»)**.

#### *Amendement*

(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'EFSA et celles-ci devraient prévaloir en cas d'avis divergents sur la sécurité des aliments**.

Or. en

## Amendement 21

### Proposition de règlement Considérant 22

*Texte proposé par la Commission*

(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.

*Amendement*

(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. ***Cependant, il ne devrait être fait usage de ce pouvoir que dans des cas dûment justifiés sans que cela devienne une pratique courante.***

Or. en

**Amendement 22**

**Proposition de règlement  
Considérant 23**

*Texte proposé par la Commission*

(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

*Amendement*

(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 ***demandeurs*** lorsque ***ceux-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 ***initial***. La protection des données scientifiques fournies par un ***seul***

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.

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 *initial*. Toutefois, la durée globale de cinq ans qui a été accordée au demandeur *initial* pour la protection de ses données ne doit pas être prorogée si la protection des données est accordée à des demandeurs ultérieurs.

Or. en

### Amendement 23

#### Proposition de règlement Considérant 23 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(23 bis) Les demandeurs travaillent fréquemment avec des scientifiques qui publient les résultats de leurs travaux dans des revues scientifiques. Afin d'encourager la coopération entre les demandeurs et les scientifiques, il est nécessaire de s'assurer que la protection de ces données soit garantie, que les données aient été publiées ou non dans une revue scientifique.***

Or. en

### Amendement 24

#### Proposition de règlement Considérant 23 ter (nouveau)

***(23 ter) Si un demandeur introduit une demande de protection des données pour un même aliment en vertu du présent règlement ainsi que du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission devrait s'efforcer d'aligner les délais des deux procédures d'autorisation pour que les périodes de protection des données coïncident. Si, pour ce faire, l'une des procédures doit être retardée, le demandeur devrait être consulté au préalable.***

Or. en

## **Amendement 25**

### **Proposition de règlement Considérant 25**

*Texte proposé par la Commission*

(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 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.

*Amendement*

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

## Amendement 26

### Proposition de règlement

#### Article 1 – titre

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

Objet et champ d'application

Objet, **objectif** et champ d'application

Or. en

*Justification*

*Il importe que les objectifs du présent règlement soient clairement définis.*

## Amendement 27

### Proposition de règlement

#### Article 1 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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.***

1. Le présent règlement établit des dispositions relatives à la mise sur le marché de l'Union de nouveaux aliments.

Or. en

*Justification*

*Il importe que les objectifs du présent règlement soient clairement définis.*



## Amendement 28

### Proposition de règlement Article 1 – paragraphe 1 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. L'objectif du présent règlement est de garantir un niveau élevé de protection de la santé des personnes, des intérêts des consommateurs et de l'environnement tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.***

Or. en

*Justification*

*Il importe que les objectifs du présent règlement soient clairement définis.*

## Amendement 29

### Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point a – partie introductive

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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***:

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 ***relève au moins de l'une des catégories suivantes***:

Or. en

*Justification*

*Il est essentiel de réintroduire et de revitaliser les catégories visées dans la définition des nouveaux aliments afin de s'assurer que le règlement s'appliquera uniquement aux catégories d'aliments définies, et non pas à tous les aliments, et de maintenir une certitude juridique.*

## **Amendement 30**

### **Proposition de règlement**

#### **Article 2 – paragraphe 2 – point a – point -i (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***-i) les denrées alimentaires qui présentent une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée;***

Or. en

*Justification*

*Il convient d'adapter le règlement au progrès technologique et aux nouveaux types d'aliments qui entrent sur le marché de l'Union.*

## **Amendement 31**

### **Proposition de règlement**

#### **Article 2 – paragraphe 2 – point a – point -i bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***- i bis) les denrées alimentaires qui se composent de microorganismes, de champignons ou d'algues, qui en contiennent ou qui sont produites à partir de ceux-ci;***

Or. en

*Justification*

*Il convient d'adapter le règlement au progrès technologique et aux nouveaux types d'aliments qui entrent sur le marché de l'Union.*

## **Amendement 32**

### **Proposition de règlement**

#### **Article 2 – paragraphe 2 – point a – point -i ter (nouveau)**

*-i ter) les denrées alimentaires qui se composent de végétaux ou d'animaux, qui en contiennent ou qui sont produites à partir de ceux-ci, à l'exception des végétaux et des animaux obtenus par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles, et dont l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire sur le marché de l'Union est attestée, lorsque ces pratiques n'entraînent pas de modifications significatives de la composition ou de la structure des denrées alimentaires qui ont une influence sur leur valeur nutritive, leur métabolisme ou leur teneur en substances indésirables;*

Or. en

*Justification*

*Il convient d'adapter le règlement au progrès technologique et aux nouveaux types d'aliments qui entrent sur le marché de l'Union.*

**Amendement 33**

**Proposition de règlement**

**Article 2 – paragraphe 2 – point a – sous-point i**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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;

i) les denrées alimentaires ***qui résultent d'un*** nouveau procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, ***susceptible d'entraîner*** des modifications significatives dans la composition ou la structure de la denrée alimentaire ***qui influencent*** sa valeur nutritive, la façon dont la denrée est métabolisée ou sa teneur en substances indésirables;

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 34**

**Proposition de règlement**

**Article 2 – paragraphe 2 – point a – sous-point iii – tiret 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*– un nouveau matériau d'origine ou de départ a été utilisé pour une forme unique ou pour des mélanges de vitamines, de sels minéraux et d'autres substances utilisés conformément à la directive 2002/46/CE, au règlement (CE) n° 1925/2006 ou au règlement (UE) n° 609/2013;*

Or. en

*Justification*

*Il convient d'adapter le règlement au progrès technologique et aux nouveaux types d'aliments qui entrent sur le marché de l'Union.*

**Amendement 35**

**Proposition de règlement**

**Article 2 – paragraphe 2 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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;

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;

*Justification*

*Les denrées alimentaires qui présentent une structure moléculaire nouvelle ou modifiée ne peuvent être considérées comme un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers.*

**Amendement 36**

**Proposition de règlement**

**Article 2 – paragraphe 2 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

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;

*Amendement*

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 partie **significative** de la population d'un pays, avant toute notification telle que visée à l'article 13;

*Justification*

*L'utilisation du terme "significative" permet de préciser que la définition se rapporte à la taille de la population d'un pays donné et non à une comparaison au niveau mondial.*

**Amendement 37**

**Proposition de règlement**

**Article 3**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

**supprimé**

*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.*

Or. en

#### *Justification*

*Cet article présente davantage de cohérence avec l'article 4 et a été déplacé en conséquence.*

#### **Amendement 38**

##### **Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 2**

###### *Texte proposé par la Commission*

**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.**

###### *Amendement*

2. 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, **les exploitants du secteur alimentaire consultent un État membre.** 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 **si une denrée alimentaire relève du champ d'application du présent règlement.**

Or. en

### *Justification*

*Chaque demande concernant les nouveaux aliments est unique et, partant, les exploitants du secteur alimentaire doivent avoir la possibilité de consulter les États membres sur les spécificités de leur demande individuelle. Dans ce cas, ils sont tenus de fournir toutes les informations requises à l'État membre.*

### **Amendement 39**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 4 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 bis. Si l'État membre n'est pas en mesure de déterminer si une denrée alimentaire relève ou non du champ d'application du présent règlement, il peut consulter la Commission ainsi que d'autres États membres.***

Or. en

### *Justification*

*Les États membres doivent avoir la possibilité de procéder à des consultations pendant la procédure de détermination mais ils ne doivent pas être obligés de le faire si cela ne s'avère pas nécessaire.*

### **Amendement 40**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 4 – paragraphe 3 – alinéa 1**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***La Commission peut recourir à des actes d'exécution pour définir plus précisément les étapes de la procédure de consultation prévue au paragraphe 2.***

***Au plus tard le ..., la Commission adopte un acte d'exécution établissant des lignes directrices précisant:***

***les formes de denrées alimentaires ou d'ingrédients alimentaires qui relèvent du champ d'application du présent règlement***

*pour chacune des catégories visées à l'article 2, paragraphe 2, point a), et les étapes de la procédure de consultation.*

---

*<sup>+</sup> Office des publications: veuillez insérer la date: 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.*

Or. en

### *Justification*

*Le présent règlement introduira de nouvelles catégories qui refléteront les progrès scientifiques par rapport à 1997. Cependant, cela compliquera la procédure. Il est primordial que la Commission publie des lignes directrices accessibles pour aider les demandeurs. Les exploitants du secteur alimentaire doivent également mettre en place une communication claire et accessible avec les États membres, l'EFSA et la Commission pendant la procédure de détermination.*

## **Amendement 41**

### **Proposition de règlement Article 4 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

#### *Article 4 bis*

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

*Pour garantir la mise en œuvre uniforme du présent règlement, la Commission peut décider, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, ou au moyen d'actes d'exécution, 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.*



*Justification*

*Voir la justification de l'amendement à l'article 3.*

**Amendement 42**

**Proposition de règlement  
Article 5 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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/ou*** utilisés comme denrées ou ingrédients alimentaires ***conformément aux conditions d'utilisation et aux exigences en matière d'étiquetage*** prévues par la liste.

*Justification*

*Les exigences en matière d'étiquetage peuvent également faire partie de la procédure d'autorisation.*

**Amendement 43**

**Proposition de règlement  
Article 5 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 bis. La liste de l'Union est accessible au public à partir du ...<sup>+</sup>. La liste de l'Union est publiée sur le site internet de la Commission et au Journal officiel de l'Union européenne.***

---

<sup>+</sup> ***Office des publications: veuillez insérer***

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

Or. en

*Justification*

*Il est primordial que la liste des nouveaux aliments de l'Union soit transparente. La Commission devrait prendre les mesures qui s'imposent pour s'assurer que la liste soit aisément accessible au public.*

**Amendement 44**

**Proposition de règlement**

**Article 6**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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 **nettement** désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

***En cas d'avis divergents entre les études scientifiques, comme indiqué au point a), une conclusion est élaborée à la lumière de l'avis émis par l'EFSA.***

Or. en

*Justification*

*Une différence insignifiante, pour ce qui est de la valeur nutritive, ne devrait pas pouvoir être invoquée pour refuser l'autorisation d'une demande lorsque cette différence n'a pas d'incidence sur la santé humaine. Si un conflit survient entre les conclusions des études scientifiques, l'EFSA doit être habilitée à statuer et à tirer des conclusions décisives.*

**Amendement 45**

**Proposition de règlement**

**Article 7 – alinéa 1**

*Texte proposé par la Commission*

Au plus tard le ...<sup>23</sup>, 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.

---

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

*Amendement*

**Avant** le ...<sup>23</sup>, 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.

---

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

Or. en

*Justification*

*Il s'agit d'un amendement technique.*

**Amendement 46**

**Proposition de règlement**

**Article 8 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

Contenu de la liste de l'Union

*Amendement*

Contenu **et mise à jour** de la liste de l'Union

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 47**

**Proposition de règlement**

**Article 8 – paragraphe 2 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

c) l'ajout, la suppression ou la modification des spécifications, **des conditions d'utilisation, des exigences d'étiquetage spécifique supplémentaires** ou **des exigences de surveillance après la mise sur le marché**, qui sont liées à l'inscription d'une substance sur la liste de l'Union.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 48**

**Proposition de règlement**

**Article 8 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

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 **la description du nouvel aliment et**, selon le cas, les éléments suivants:

**a)** 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;

*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.

niveaux de consommation maximale et les risques encourus en cas de consommation excessive;

*b)* 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;

*c)* les dispositions relatives à la surveillance postérieure à la mise sur le marché, conformément à l'article 23.

Or. en

#### *Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

### **Amendement 49**

#### **Proposition de règlement Article 9 – titre**

##### *Texte proposé par la Commission*

**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

##### *Amendement*

**Procédures** 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

Or. en

#### *Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

## Amendement 50

### Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 1

#### *Texte proposé par la Commission*

**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.

#### *Amendement*

**Les procédures** 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 **sont lancées** à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur. **La Commission met cette demande à la disposition des États membres.**

La demande comprend:

**-a) le nom et l'adresse du demandeur;**

a) le nom et la description du nouvel aliment;

**a bis) le procédé de production;**

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;

**c bis) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse;**

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.

Or. en

#### *Justification*

*La demande devrait être mise à la disposition de tous les États membres. Les autorités doivent disposer des nouveaux éléments de la demande pour pouvoir vérifier si un nouvel aliment peut être autorisé.*

## Amendement 51

### Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

2. La Commission **demande à** l'EFSA de rendre un avis dans les cas où la mise à jour **de la liste de l'Union** est susceptible **de présenter un risque pour** la santé humaine.

Or. en

*Justification*

*Il est légitime d'attendre de la Commission qu'elle demande un avis de l'EFSA pour le cas où un aliment est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine.*

## Amendement 52

### Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 1

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

*(Ne concerne pas la version française.)*

Or. en

*Justification*

*(Ne concerne pas la version française.)*

## Amendement 53

### Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 5

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

5. Le demandeur peut retirer la demande à tout moment, mettant ainsi fin à la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union

Or. en

*Justification*

*Le demandeur devrait avoir la possibilité de retirer la demande à tout moment de la procédure.*

## Amendement 54

### Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

1. Lorsque la Commission sollicite l'avis de l'EFSA, elle lui transmet la demande recevable **dans un délai d'un mois**. 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.

ses conditions d'utilisation ne présentent aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine dans l'Union.

***c) si un nouvel aliment destiné à remplacer une autre denrée alimentaire ne diffère pas de cette denrée de telle sorte que sa consommation normale serait fortement désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.***

Or. en

#### *Justification*

*Dans un souci d'efficacité, il convient de réduire les délais de différentes étapes du traitement de la demande. Le rôle de l'EFSA doit être conforme aux conditions d'autorisation spécifiées à l'article 6.*

#### **Amendement 55**

##### **Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2**

###### *Texte proposé par la Commission*

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

###### *Amendement*

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

Or. en

#### *Justification*

*Le demandeur doit toujours être pris en considération dans la procédure et il devrait être informé à chaque étape.*

#### **Amendement 56**

##### **Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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 **doivent** être fournies et **en** informe la Commission.

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.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 57**

**Proposition de règlement**  
**Article 10 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

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**.

*Amendement*

4. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 3 ne lui sont pas **fournies** dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, l'EFSA **élabore** son avis sur la base des informations **disponibles**.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 58**

**Proposition de règlement  
Article 10 – paragraphe 6**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

6. L'EFSA met les informations complémentaires visées **aux paragraphes 3 et 5** à la disposition de la Commission et des États membres.

Or. en

*Justification*

*Les informations complémentaires devraient être portées à la connaissance de la Commission et des États membres.*

**Amendement 59**

**Proposition de règlement  
Article 11 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

1. Dans un délai de **six** 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;
- 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.

la demande considérée.

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

Or. en

#### *Justification*

*Dans un souci d'efficacité, il convient de réduire les délais de différentes étapes du traitement de la demande. Dans les cas "normaux", il ne faut pas neuf mois à la Commission pour préparer un projet d'acte d'exécution. Six mois devraient suffire, étant donné que l'article 21 prévoit une extension ad hoc du délai dans les cas difficiles. Il ressort clairement de l'article 6 que toutes les conditions ne sont pas toujours réunies. Ainsi, les termes "le cas échéant" sont ici redondants et pourraient prêter à confusion.*

#### **Amendement 60**

##### **Proposition de règlement Article 11 – paragraphe 2**

###### *Texte proposé par la Commission*

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.

###### *Amendement*

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 **six** 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.

Or. en

#### *Justification*

*Dans un souci d'efficacité, il convient de réduire les délais de différentes étapes du traitement de la demande. Dans les cas "normaux", il ne faut pas neuf mois à la Commission pour préparer un projet d'acte d'exécution. Six mois devraient suffire, étant donné que l'article 21 prévoit une extension ad hoc du délai dans les cas difficiles.*

## Amendement 61

### Proposition de règlement Article 12

*Texte proposé par la Commission*

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

Au plus tard le ...<sup>24</sup>, 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.

---

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

*Amendement*

**Actes** d'exécution **fixant** les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes

Au plus tard le ...<sup>24</sup>, 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.

---

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

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif du Conseil visant à corriger la terminologie.*

## Amendement 62

### Proposition de règlement Article 13

*Texte proposé par la Commission*

Notification d'aliments traditionnels en

*Amendement*

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.

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 **peut choisir de soumettre une notification de** cette intention à la Commission.

La notification contient les informations suivantes:

**-a) le nom et l'adresse du demandeur;**

- 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.

Or. en

### *Justification*

*Alignement sur l'objectif du Conseil visant à permettre à un demandeur de se soumettre à une procédure ordinaire de demande pour de nouveaux aliments si, par exemple, il n'existe pas suffisamment de preuves de l'innocuité de la consommation dans un pays tiers.*

### **Amendement 63**

#### **Proposition de règlement**

#### **Article 14 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

Procédure applicable **aux** aliments traditionnels en provenance de pays tiers

*Amendement*

Procédure applicable **à la notification de la mise sur le marché d'**aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif du Conseil visant à corriger la terminologie.*

**Amendement 64**

**Proposition de règlement  
Article 14 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. La Commission transmet **sans** délai la notification recevable visée à l'article 13 aux États membres et à l'EFSA.

*Amendement*

1. La Commission transmet **dans un** délai **d'un mois** la notification recevable visée à l'article 13 aux États membres et à l'EFSA.

Or. en

*Justification*

*Dans un souci d'efficacité, il convient de réduire les délais de différentes étapes du traitement de la demande.*

**Amendement 65**

**Proposition de règlement  
Article 14 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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, **dès lors que l'aliment en question est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine**, des objections de sécurité motivées à la mise sur le marché de l'Union de l'aliment traditionnel concerné.

Or. en

*Justification*

*Des notifications valables ne doivent pas être inutilement empêchées d'atteindre le marché en raison d'exigences injustifiées et contraignantes en matière de preuves.*

**Amendement 66**

**Proposition de règlement  
Article 14 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. La Commission informe les États membres, l'EFSA et le demandeur du résultat de la procédure visée au paragraphe 2.

*Amendement*

**3. La Commission informe le demandeur de toute objection de sécurité motivée dès sa soumission. Les États membres, l'EFSA et le demandeur sont informés** du résultat de la procédure visée au paragraphe 2.

Or. en

*Justification*

*Le demandeur doit pouvoir commencer à se préparer en vue de la procédure d'autorisation dès qu'il apparaît clairement que cela sera nécessaire.*

**Amendement 67**

**Proposition de règlement  
Article 14 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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 à jour, **dans un délai d'un mois**, la liste de l'Union.

Or. en



*Justification*

*Dans un souci d'efficacité, il convient de réduire les délais de différentes étapes du traitement de la demande.*

**Amendement 68**

**Proposition de règlement  
Article 14 – paragraphe 5 – alinéa 1**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

Lorsque des objections de sécurité motivées 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.

Or. en

*Justification*

*Ces termes sont redondants compte tenu de l'amendement au paragraphe 2 du même article.*

**Amendement 69**

**Proposition de règlement  
Article 15 – alinéa 1**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

Outre les informations déjà communiquées conformément à l'article 13, *deuxième alinéa*, 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.

Or. en

## *Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

### **Amendement 70**

#### **Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 4**

##### *Texte proposé par la Commission*

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.

##### *Amendement*

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 le délai dans lequel ces informations complémentaires **doivent** être fournies et **en** informe la Commission.

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.

Or. en

## *Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

### **Amendement 71**

#### **Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 5**

*Texte proposé par la Commission*

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**.

*Amendement*

5. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 4 ne lui sont pas **fournies** dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, l'EFSA établit la version finale de son avis sur la base des informations **disponibles**.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 72**

**Proposition de règlement**

**Article 16 – paragraphe 6 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

*(Ne concerne pas la version française.)*

Or. en

*Justification*

*(Ne concerne pas la version française.)*

**Amendement 73**

**Proposition de règlement**

**Article 17 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

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

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 74**

**Proposition de règlement  
Article 17 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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;
- 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.

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil. Il ressort clairement de l'article 6 que toutes les conditions ne sont pas toujours réunies. Ainsi, les termes "le cas échéant" sont ici redondants et pourraient prêter à confusion.*

## Amendement 75

### Proposition de règlement

#### Article 17 – paragraphe 2 – alinéas 1 et 2

##### *Texte proposé par la Commission*

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.

##### *Amendement*

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, *la Commission* 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.

Or. en

##### *Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

## Amendement 76

### Proposition de règlement

#### Article 18

##### *Texte proposé par la Commission*

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.

##### *Amendement*

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 spécifications, *des conditions d'utilisation, des exigences d'étiquetage spécifique supplémentaires* ou *des exigences de surveillance après la mise sur le marché*, qui sont liées à l'inscription d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers sur la liste de l'Union.

Or. en

## Justification

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

### Amendement 77

#### Proposition de règlement Article 19

##### *Texte proposé par la Commission*

**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 ...<sup>25</sup>, 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.

---

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

##### *Amendement*

**Actes** d'exécution **fixant** les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Au plus tard le ...<sup>25</sup>, 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.

---

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

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif du Conseil visant à corriger la terminologie.*

**Amendement 78**

**Proposition de règlement  
Article 20 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

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**.

*Amendement*

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 **disponibles**.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 79**

**Proposition de règlement  
Article 21**

*Texte proposé par la Commission*

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 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

*Amendement*

Prolongation **ad hoc** 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 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 justifie **une prolongation appropriée**.

Dans ce cas, la Commission informe **le demandeur et** les États membres de cette

prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

Or. en

*Justification*

*De façon générale, les prolongations de délais devraient être exceptionnelles et appropriées. Le demandeur doit en être le premier informé.*

**Amendement 80**

**Proposition de règlement  
Article 21 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**Article 21 bis**

***Alignement sur les délais fixés par le règlement (CE) n° 1924/2006***

***Si le demandeur fait une demande de protection des données conformément à l'article 24 du présent règlement et conformément à l'article 21 du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission peut adapter les délais prévus à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphes 1 ou 2, à l'article 16, paragraphe 1 et à l'article 17, paragraphe 1, pour les aligner sur ceux prévus par le règlement (CE) n° 1924/2006 afin que les deux périodes de protection des données coïncident. Dans ce cas, le demandeur est consulté avant que la Commission ne prenne une décision sur l'alignement.***

Or. en

*Justification*

*Puisque la procédure d'autorisation des nouveaux aliments va devenir centralisée, il sera possible à la Commission de tenter de s'efforcer de mener les deux procédures parallèlement. Il est souhaitable que les deux périodes de protection des données coïncident afin de garantir*



*une sécurité juridique aux demandeurs. La Commission devrait consulter le demandeur dans la mesure où l'alignement d'une procédure sur l'autre risque d'entraîner un retard important dans les procédures, une conséquence que le demandeur peut juger préjudiciable.*

## **Amendement 81**

### **Proposition de règlement Article 22 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

Confidentialité de la demande de **mis**es à jour de la liste de l'Union

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

## **Amendement 82**

### **Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

1. Le demandeur peut exiger le traitement confidentiel de certaines informations communiquées en vertu du présent règlement lorsque leur divulgation peut nuire à sa position concurrentielle.

Or. en

*Justification*

*Pour demander la protection de ses données, le demandeur ne devrait pas avoir à démontrer que leur divulgation peut nuire "sensiblement" à sa position concurrentielle. Ce critère est trop exigeant et risque de décourager les demandeurs.*

## Amendement 83

### Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, le demandeur indique les **éléments des** informations communiquées qu'il souhaite voir **traités** de façon confidentielle et fournit toutes les informations nécessaires pour justifier sa demande de confidentialité. Dans ce cas, une justification vérifiable est fournie.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

## Amendement 84

### Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

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.**

*Amendement*

3. Après **que** la position de la Commission concernant la demande **a été communiquée, la confidentialité est respectée pendant une période** de trois semaines **pour le cas où le demandeur déciderait de** retirer sa demande.

Or. en

## Justification

*Il importe que les demandeurs aient le droit à la confidentialité pendant trois semaines, quelles que soient les circonstances qui précèdent la décision de retrait de la demande.*

### Amendement 85

#### Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 4

##### *Texte proposé par la Commission*

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.**

##### *Amendement*

4. Une fois expiré le délai visé au paragraphe 3, **si le demandeur n'a pas retiré sa demande**, la Commission **décide, en tenant dûment compte de la requête** du demandeur, **quels** sont les **éléments des** informations qui **doivent** rester **confidentiels** et, dans **le** 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) **les conditions d'utilisation proposées** du nouvel aliment;
- d) un résumé des études présentées par le demandeur;
- e) **les résultats des études réalisées pour démontrer le caractère sûr de l'aliment.**

Or. en

## Justification

*La Commission devrait accorder la confidentialité aux demandes sauf dans les cas clairement définis au présent article. Les méthodes d'analyse devraient rester confidentielles en raison du caractère sensible de ces données pour le marché.*

## Amendement 86

### Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 6

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

*(Ne concerne pas la version française.)*

Or. en

*Justification*

*(Ne concerne pas la version française.)*

## Amendement 87

### Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 7

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à **l'échange** des informations entre la Commission, les États membres et l'EFSA.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

## Amendement 88

### Proposition de règlement Article 23

*Texte proposé par la Commission*

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.**

*Amendement*

1. La Commission peut, pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires et après avis de l'Autorité, imposer **des obligations** de surveillance consécutive à la mise sur le marché. **Ces obligations sont dûment justifiées et peuvent comprendre, au cas par cas, l'identification des exploitants du secteur alimentaire concernés.**

Or. en

*Justification*

*Les obligations en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché et de fourniture d'informations complémentaires devraient être traitées séparément. Le texte d'un nouvel article 23 reflète la formulation proposée par le Conseil, tout en ajoutant les mots "sont dûment justifiées" afin d'indiquer que ces mesures ne devraient être appliquées que dans des circonstances exceptionnelles.*

## Amendement 89

### Proposition de règlement Article 23 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**Article 23 bis**

*Exigences supplémentaires en matière  
d'information*

*Tout exploitant du secteur alimentaire qui  
a placé un nouvel aliment sur le marché  
informe sans délai la Commission de  
toute information portée à sa  
connaissance concernant:*

*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.*

*La Commission met ces informations à la  
disposition des États membres.*

Or. en

*Justification*

*Les obligations relatives aux informations complémentaires devraient être traitées  
séparément des obligations de surveillance consécutive à la mise sur le marché.*

**Amendement 90**

**Proposition de règlement  
Article 24 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

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 *initial*, et ce, pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation du nouvel

aliment *sur la liste de l'Union*.

aliment.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

**Amendement 91**

**Proposition de règlement  
Article 24 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

2. La protection des données est accordée **par la Commission** lorsque les conditions suivantes sont remplies:

a) le demandeur *initial* 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, **que les données aient été ou non publiées dans une revue scientifique**;

b) le demandeur *initial* 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 *initial* 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.

Or. en

### *Justification*

*La protection des données devrait être garantie en cas de publication d'une étude dans une revue scientifique. Il est extrêmement important pour l'innovation que l'industrie collabore étroitement avec le monde scientifique et universitaire. Les dispositions relatives à la protection des données ne devraient pas porter préjudice à la coopération entre ces secteurs. Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

### **Amendement 92**

#### **Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 1 – point d**

##### *Texte proposé par la Commission*

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*;

##### *Amendement*

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 *du demandeur initial*;

Or. en

### *Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

### **Amendement 93**

#### **Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 2**

##### *Texte proposé par la Commission*

2. Les preuves scientifiques ou les données scientifiques protégées conformément à l'article 24 ou dont la période de protection

##### *Amendement*

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.

en application dudit article a pris fin ne *se*  
*voient* pas *accorder* une protection  
*renouvelée*.

Or. en

*Justification*

*Alignement sur l'objectif de clarté du Conseil.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### Contexte

Les règles de l'Union concernant les nouveaux aliments ont été établies le 15 mai 1997 au moment de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et par le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission. Les exploitants du secteur alimentaire, les acteurs du secteur et les décideurs au sein des institutions de l'Union européenne ont reconnu que tout nouvel aliment ou ingrédient alimentaire nécessitait une autorisation avant sa commercialisation afin de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs pour répondre aux attentes des citoyens européens.

Toutefois, personne n'aurait pu prévoir l'ampleur de l'évolution scientifique et technologique qu'allait connaître le secteur alimentaire au cours de la période d'intervention, ce qui a remis en question la pertinence de la définition des nouveaux aliments alors en vigueur, telle que définie par le règlement (CE) n° 258/97. Un large éventail de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires a été développé depuis l'entrée en vigueur du règlement, y compris des denrées contenant des microorganismes, des champignons ou des algues, ou consistant en ces organismes, ou produites à partir de ceux-ci, ou encore des aliments dont la structure moléculaire primaire a été intentionnellement modifiée. La définition existante des nouveaux aliments ne couvre pas ces types d'aliments et d'ingrédients alimentaires.

Une révision de la définition contenue dans le règlement est clairement nécessaire. Une proposition a été présentée par la Commission en 2008 pour tenter de réviser le règlement. Malgré un large accord au niveau du comité de conciliation, l'inclusion de la mise sur le marché d'aliments provenant d'animaux clonés s'est finalement avérée trop controversée pour pouvoir parvenir à un accord politique. En décembre 2013, la Commission est revenue avec une nouvelle proposition de révision du règlement en vigueur, en y incorporant les domaines ayant précédemment fait l'objet d'un accord au stade du comité de conciliation mais en excluant la question du clonage sur laquelle elle a préféré présenter deux propositions séparées.

La clarification du champ d'application et de la définition de ce qui constitue un nouvel aliment demeure donc une question en suspens. Cependant, ce n'est pas la seule question qui mérite un examen plus approfondi. Outre le champ d'application et la définition, les autres principales questions sont de savoir si la rationalisation des procédures d'octroi des autorisations peut être réalisée par le biais des propositions de la Commission, et si les dispositions relatives à la protection des données sont suffisantes pour stimuler l'innovation et la compétitivité dans le secteur alimentaire européen.

Ces trois domaines – la définition, la rationalisation des procédures d'autorisation et des dispositions solides sur la protection des données – ne constituent pas une liste exhaustive mais ce sont les principaux sujets de préoccupation du rapporteur eu égard à la proposition de la Commission et, par conséquent, l'objet de ses amendements.

### Objet et champ d'application

Le but du règlement (CE) n° 258/97 était d'introduire une évaluation d'innocuité avant la commercialisation pour certaines catégories bien définies de produits, afin qu'un nouvel aliment placé sur le marché n'ait pas de répercussions négatives sur la santé humaine, les intérêts des consommateurs ou le fonctionnement du marché intérieur. Il visait également à ce

que le règlement relatif aux nouveaux aliments ne pèse pas inutilement sur les nouvelles formulations de produits alimentaires utilisant des ingrédients existants et placés sur le marché après le 15 mai 1997.

La nouvelle proposition de la Commission conserve la disposition selon laquelle un nouvel aliment est une denrée alimentaire ou un ingrédient alimentaire mis sur le marché, dont la consommation humaine est restée négligeable avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97. La nouvelle proposition se différencie essentiellement par la suppression des catégories clairement définies de ce qui constitue un nouvel aliment. Les catégories énumérées ne sont données qu'à titre d'exemple, à la place d'une liste exhaustive de nouveaux aliments.

Après une vaste consultation des producteurs locaux, des experts du secteur et des exploitants du secteur alimentaire, il apparaît clairement que la définition proposée est largement insatisfaisante, qu'elle manque de sécurité juridique, et qu'elle échoue, au bout du compte, à clarifier le champ d'application et la définition d'un "nouvel aliment", ce qui est pourtant un objectif clé des nouvelles propositions de la Commission. Alors qu'on ne peut que se féliciter de l'intention de la Commission d'étendre le concept de nouvel aliment pour couvrir tous les types d'innovations alimentaires, la suppression de certaines catégories a provoqué un malaise considérable, de nombreux acteurs se demandant si la définition allait s'appliquer rétroactivement à tous les différents aliments qui avaient été mis sur le marché depuis le 15 mai 1997, et si ces produits pourraient faire l'objet d'un recours en justice de la part des États membres ou de leurs concurrents commerciaux.

Tandis que toutes les parties intéressées du secteur alimentaire s'accordaient sur le fait que la nouvelle définition serait inapplicable, les avis divergeaient sur ce qui devrait la remplacer. Il est nécessaire de reconnaître les développements scientifiques et technologiques dans le secteur alimentaire ainsi que d'améliorer la sécurité juridique et, dans ces conditions, le rapporteur estime que la démarche la plus sensée consiste en la réintroduction de catégories de nouveaux aliments sous une forme actualisée, de façon à garantir que le règlement relatif aux nouveaux aliments soit à l'épreuve du temps face aux évolutions imprévues du secteur. J'ai déposé des amendements visant à réintroduire des catégories d'aliments et à introduire de nouvelles catégories pour les denrées dont la structure moléculaire primaire est nouvelle ou a été modifiée intentionnellement; les aliments contenant des microorganismes, des champignons et des algues, ou consistant en ces organismes, ou produits à partir de ceux-ci; et les nouveaux aliments contenant des plantes ou des animaux, consistant en ces organismes ou produits à partir de ceux-ci, afin d'adapter le règlement au progrès technologique et à de nouveaux types d'aliments qui entrent sur le marché de l'Union.

### **Rationaliser la procédure d'autorisation**

L'un des objectifs fixés par la Commission dans la nouvelle proposition est de simplifier et rationaliser la procédure réglementaire, allégeant ainsi la charge administrative pour les demandeurs, les autorités des États membres et la Commission même.

La procédure d'autorisation requise actuellement avant la commercialisation a été critiquée pour être trop coûteuse et trop longue, avec un examen de trois ans en moyenne pour qu'une demande concernant un nouvel aliment soit retenue. Le fait que les demandes doivent passer d'abord devant l'autorité compétente de l'État membre puis devant la Commission constitue une duplication du temps et des ressources dépensées pour chaque cas.

La Commission a reconnu, à juste titre, que la longueur de la procédure ainsi que les coûts encourus pour le dépôt d'une demande ont créé un obstacle à l'innovation et à la participation des PME. Le rapporteur se félicite de la démarche visant à centraliser et rationaliser la

procédure d'autorisation; toutefois, il se dit préoccupé par le fait que la proposition de la Commission ne va pas assez loin dans la réduction des délais auxquels sont confrontés les demandeurs.

Le rapporteur a introduit des amendements là où il est convaincu que la procédure de demande pourrait être rendue plus efficace si les délais de différentes étapes de ladite procédure étaient soit définis, soit réduits. Par exemple, lorsque la Commission requiert un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), elle devrait transmettre à cette autorité une demande valable concernant un nouvel aliment dans un délai d'un mois, plutôt que dans une période non spécifiée. De même, le rapporteur estime qu'il convient de prévoir, afin de rendre la procédure plus rapide, une réduction du nombre de mois au cours desquels la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

L'introduction de ces délais non seulement renforcera l'efficacité de la procédure d'autorisation, mais elle fournira aussi un élément supplémentaire de sécurité tant aux demandeurs qu'aux États membres et à la Commission. La proposition telle que modifiée conserve également un certain degré de flexibilité pour la Commission comme pour l'EFSA, en permettant une prolongation appropriée des délais, si nécessaire, dans la procédure de demande. Ces prolongations devraient constituer une exception à la règle.

### **Protection des données**

Même s'il ne fait aucun doute que la rationalisation de la procédure d'autorisation réduira les coûts supportés par les demandeurs, il s'agit inévitablement d'un effort qui peut entraîner des coûts considérables, en particulier si le demandeur a développé de nouvelles techniques de production, de nouvelles méthodologies scientifiques ou, en outre, s'il a dû réunir les données pertinentes pour se conformer à la disposition relative à "l'innocuité d'utilisation passée" qui s'applique à un aliment traditionnel issu d'un pays tiers.

L'investissement d'un demandeur devrait donc bénéficier d'une protection adéquate, si l'on souhaite encourager les exploitants du secteur alimentaire à améliorer la compétitivité et l'innovation du secteur. Dans les termes de la proposition de la Commission, un demandeur peut obtenir la protection de ses données sur une période de cinq ans pour des produits innovants. Il est nécessaire de mettre en place un régime solide de protection des données afin de contrebalancer la création par la Commission de la procédure d'autorisation générique, par laquelle une autorisation accordée pour un nouvel aliment permettra à un concurrent de placer des aliments et ingrédients alimentaires similaires sur le marché.

Le passage du principe d'"équivalence substantielle" figurant dans le règlement actuel aux autorisations génériques prévues par la nouvelle proposition a le potentiel de stimuler l'innovation. Néanmoins, la proposition sous sa forme actuelle menace la contribution souvent inestimable que peut apporter la collaboration entre scientifiques des instituts de recherche ou des universités et les demandeurs. La protection des données devrait être accordée dans le cas de la publication d'études dans une revue scientifique, sur le modèle du régime appliqué aux États-Unis dans ce domaine, afin d'encourager des relations de travail positives plutôt que de les étouffer.

En outre, la révision de l'analyse d'impact de la Commission de 2008, présentée à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, met en évidence une cause de conflit potentiel entre le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1924/2006, par lequel un demandeur peut demander l'autorisation d'un nouvel aliment ou d'une allégation de santé ou d'une autre allégation sur cet aliment, et dès lors que la protection des données est justifiée en vertu des dispositions des deux règlements. Même si la

modification du règlement (CE) n° 1924/2006 n'entre pas dans le champ d'application de la proposition à l'examen, le rapporteur estime que la Commission devrait s'efforcer de faire son possible pour que les demandes soient traitées simultanément dans ces cas de figure, afin que les demandeurs sélectionnés en vertu de l'un des règlements ne doivent pas être confrontés à des retards inutiles en vertu de l'autre.

La mise en place nécessaire d'un régime solide en matière de protection des données ne devrait cependant pas se faire au détriment d'une transparence accrue de la procédure d'autorisation. C'est pourquoi le rapporteur propose des amendements qui demandent que la Commission publie des orientations détaillées pour les demandeurs potentiels, ainsi que ces derniers et les autorités des États membres soient informés de la progression d'une demande à chaque étape de la procédure.

### **Conclusions**

Une révision du règlement relatif aux nouveaux aliments est certes éminemment délicate mais bien nécessaire étant donné les avancées technologiques réalisées dans l'industrie alimentaire depuis le 15 mai 1997. Le secteur alimentaire est l'un des plus compétitif et innovateur sur le marché intérieur de l'Union et il est donc naturel que la législation reflète ces nouvelles réalités.

Après une vaste consultation des producteurs locaux, des experts du secteur et des exploitants de l'industrie alimentaire, il apparaît clairement que les trois principaux domaines de préoccupation sont la définition d'un nouvel aliment, la rationalisation de la procédure d'autorisation et la définition de dispositions solides sur la protection des données. Ce dont les parties prenantes ont le plus besoin, dans le domaine complexe et technique des nouveaux aliments, c'est d'une procédure efficace qui leur apporte la sécurité et une protection adéquate de leurs produits. Le rapporteur estime que les amendements figurant dans le présent rapport constituent des modifications à la fois sensées et réalisables des propositions de la Commission, tout en reconnaissant également les efforts réalisés par le Conseil en faveur de davantage de clarté dans tout futur règlement sur les nouveaux aliments.