



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.1.2008

SEC(2008) 13

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Document accompagnant le

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
CONCERNANT LES NOUVEAUX ALIMENTS ET MODIFIANT
LE RÈGLEMENT (CE) N° XXX/XXXX [PROCÉDURE UNIFORME]**

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

{COM(2007) 872 final}

{SEC(2008) 12}

ANALYSE D'IMPACT SUCCINCTE

pour un règlement remplaçant le règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires

1. QUESTIONS PROCÉDURALES ET CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES

Les principales parties intéressées par la révision du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ont été consultées au cours de la période 2002 - 2007.

Un groupe interservice de la Commission a été constitué en vue de l'analyse d'impact et la Commission a procédé à une consultation en ligne des citoyens dans le cadre du processus interactif d'élaboration des politiques (IPM) afin de récolter des informations et des données sur les effets éventuels des principaux projets de révision du règlement à l'examen en 2006.

Les résultats de l'analyse d'impact ont été examinés par des experts des États membres, de différentes directions générales de la Commission représentées au sein du groupe interservice et d'autres groupements intéressés faisant partie du groupe de travail du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale auprès de la DG SANCO ainsi que par le comité d'analyse d'impact de la Commission européenne (IAB), qui a rendu son avis le 16 février 2007.

2. IDENTIFICATION DU PROBLÈME

Le règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires s'applique aux denrées alimentaires dont la consommation humaine était restée négligeable dans l'Union européenne avant le 15 mai 1997 (date d'entrée en vigueur du règlement) et qui doivent par conséquent être soumis à une évaluation de l'innocuité et être autorisés avant d'être mis sur le marché. Dans la pratique, les nouveaux aliments sont des aliments innovants récemment développés et des aliments produits au moyen de nouvelles technologies pouvant avoir un effet sur les aliments, mais aussi des aliments traditionnels exotiques provenant de pays tiers.

Les principaux éléments de la révision susceptibles d'avoir des effets économiques et sociaux sont les suivants:

- l'adaptation de l'évaluation et de la gestion de la sécurité des aliments traditionnels en provenance de pays tiers;
- la procédure d'évaluation de l'innocuité et d'autorisation;
- la décision d'autorisation;
- l'introduction d'une demande portant sur plusieurs utilisations alimentaires.

Par ailleurs, il est nécessaire de clarifier et de mettre à jour la législation.

3. OBJECTIFS

L'action vise principalement à réviser et à mettre à jour le règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments afin:

- d'assurer la sécurité alimentaire, de protéger la santé humaine et de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des denrées alimentaires en simplifiant la procédure d'autorisation, en développant un système d'évaluation de l'innocuité plus adapté et en clarifiant la définition d'un nouvel aliment, compte tenu des nouvelles technologies qui ont un effet sur les denrées alimentaires, et le champ d'application du règlement;
- d'améliorer l'efficacité et la transparence du système ainsi que l'application du règlement;
- de donner aux consommateurs la possibilité de choisir en connaissance de cause en les informant sur les denrées alimentaires;
- d'assurer la clarté juridique en apportant les modifications nécessaires et en actualisant la législation.

L'analyse d'impact approfondie a porté sur quatre grandes actions stratégiques

4. ACTIONS STRATÉGIQUES

Action stratégique 1: adaptation de l'évaluation et de la gestion de la sécurité des aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Problèmes actuels

Actuellement, des critères uniformes d'évaluation de l'innocuité sont applicables à tous les types d'aliments, y compris les aliments traditionnels en provenance de pays tiers et les aliments innovants récemment développés. Toutefois, les exigences ne sont pas toujours proportionnelles aux risques, ce qui veut dire que les frais afférents à la demande pourraient être considérés comme disproportionnés. Cette situation est perçue, par exemple, par les pays comme une entrave injustifiée à la commercialisation de leurs aliments traditionnels dont l'utilisation est établie.

Options stratégiques

- Option 1: la solution «passe-partout» est conservée: on garde le système actuel de critères uniformes d'évaluation de l'innocuité pour tous les types d'aliments.
- Option 2: l'évaluation de l'innocuité des aliments traditionnels en provenance de pays tiers est adaptée: l'innocuité de l'utilisation passée de denrées alimentaires en dehors de l'Union européenne est davantage prise en compte.

- Option 3: l'évaluation et la gestion de la sécurité des aliments traditionnels en provenance de pays tiers sont adaptées; outre ce qui est prévu dans l'option 2, si l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et les États membres n'émettent pas de préoccupations sérieuses dans leurs évaluations de l'innocuité, la Commission informe le demandeur que le résultat de la demande est positif; dans le cas contraire, la procédure de comitologie est applicable.
- Option 4: l'évaluation de l'innocuité et l'autorisation des aliments traditionnels en provenance de pays tiers ne sont pas requises avant leur mise sur le marché.

Analyse des incidences

Incidence sur la santé publique et la sécurité alimentaire et sur les droits des consommateurs

L'instauration d'une procédure adaptée d'évaluation ou de gestion de la sécurité applicable aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers n'a pas d'incidence importante sur la santé publique ou la sécurité alimentaire. Les réponses soulignent l'importance d'une documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée de ces aliments en tant que denrées alimentaires, passant en revue les éventuels effets indésirables et contenant des lignes directrices et critères clairs. L'absence d'obligation de soumettre les aliments traditionnels en provenance de pays tiers à une procédure d'évaluation de l'innocuité et d'autorisation avant leur mise sur le marché aurait une incidence négative sur la santé publique et la sécurité alimentaire. S'agissant de l'incidence de l'action sur les droits des consommateurs, les options prévoyant une adaptation de la procédure de gestion de la sécurité et l'abolition des obligations imposées aux pays tiers sont considérées comme positives.

Incidence sur l'emploi

- (Aucune incidence importante n'est attendue.)

Incidence sur les exigences administratives imposées aux entreprises

La mise en place d'un système d'évaluation ou de gestion de la sécurité mieux adapté entraînerait un allègement de la charge administrative des entreprises. Il est clair que la suppression de l'obligation de soumettre les aliments traditionnels à une procédure d'évaluation de l'innocuité et d'autorisation avant leur mise sur le marché éliminerait la charge administrative.

Incidence sur la compétitivité, les marchés, les échanges commerciaux et les flux d'investissements (y compris pour les pays tiers)

Il ressort de la consultation que la mise au point d'un système d'évaluation ou de gestion de la sécurité mieux adapté aurait une incidence positive sur les paramètres économiques. Les travaux de recherche montrent que l'intérêt du marché pour les biens et services respectueux de la biodiversité et la demande de ceux-ci sont en croissance, ce qui donne un avantage comparatif aux pays où la biodiversité est la plus riche. Toutefois, les pays en voie de développement ont rarement les moyens de transformer cette richesse en avantage compétitif, de sorte que le volume des échanges de biens respectueux de la biodiversité reste relativement modeste.

L'abolition de toutes les exigences serait également positive. Toutefois, le risque existe que les mesures communautaires cèdent la place à différentes mesures prises par certains exploitants du secteur alimentaire et par certains États membres. L'option 4 pourrait aussi entamer la confiance que l'on a dans la sécurité des produits alimentaires provenant de pays tiers, ce qui pourrait avoir des effets économiques négatifs.

Incidence sur l'innovation et la recherche

La mise en place d'un système mieux adapté d'évaluation ou de gestion de la sécurité pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers devrait, de manière surprenante, stimuler les efforts d'innovation et de recherche ce qui aurait pour effet, par exemple, d'améliorer la situation économique. La suppression des exigences applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers serait même de nature à améliorer davantage encore la situation. Selon une société internationale du secteur alimentaire, les exigences strictes sont un obstacle à l'innovation, y compris pour les sociétés de l'Union européenne.

Incidence sur l'environnement (dans l'UE et les pays tiers)

-

Incidence socioéconomique (dans les pays tiers en particulier; notamment dans les communautés locales et les groupes indigènes)

Selon les résultats de la consultation, la mise en place d'un système mieux adapté d'évaluation ou de gestion de la sécurité devrait avoir l'incidence la plus importante dans le domaine socioéconomique. L'abolition des exigences applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers serait même de nature à améliorer davantage encore la situation.

Conclusion

Il conviendrait d'instaurer une procédure de détermination de critères essentiels et de lignes directrices permettant que les aliments traditionnels en provenance de pays tiers dont l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrées alimentaires est établie soient soumis à un système adapté d'évaluation et de gestion de la sécurité.

Action stratégique 2: procédure d'évaluation de l'innocuité et d'autorisation

Problèmes actuels

Actuellement, l'évaluation des risques initiale est effectuée par un organisme d'évaluation compétent de l'État membre dans les trois mois qui suivent la réception de la demande. Le rapport d'évaluation initiale est transmis aux autres États membres. Si aucune objection n'est présentée au cours du délai de soixante jours prévu à cet effet, l'autorité compétente de l'État membre informe le demandeur qu'il peut placer le nouveau produit alimentaire concerné sur le marché. La demande est évaluée et autorisée au niveau communautaire uniquement si des objections ont été présentées. Dans la pratique, cela a généralement été le cas. La procédure s'est dès lors révélée très longue et très lourde sur le plan administratif, car les demandes ont dû être évaluées deux fois.

Options stratégiques

- Option 1: *aucun changement*: la procédure décentralisée d'évaluation et d'autorisation est laissée en l'état.
- Option 2: la procédure d'évaluation des risques et d'autorisation est centralisée.

Analyse des incidences

Incidence sur la santé publique et la sécurité alimentaire et sur les droits des consommateurs

La centralisation de la procédure d'évaluation et d'autorisation est considérée comme ayant une incidence positive sur la santé publique et la sécurité alimentaire et sur les droits des consommateurs. Cet effet n'était pas prévu, car, dans la pratique, l'évaluation initiale au niveau national est déjà suivie, pour la plupart des demandes, d'une évaluation supplémentaire de l'innocuité au niveau communautaire. Plusieurs États membres et une organisation de consommateurs soulignent qu'il est important que les États membres et les parties intéressées commentent les demandes.

Incidence sur l'emploi

Selon les résultats de la consultation, le système centralisé d'évaluation et d'autorisation devrait avoir une incidence positive sur l'emploi. Le fait de doter les entreprises orientées vers la recherche et le développement d'un environnement plus favorable à l'innovation est susceptible de stimuler le développement de nouveaux produits et d'augmenter le nombre de nouveaux produits mis sur le marché. Cette évolution peut à son tour déboucher sur la création d'emplois.

Incidence sur la charge administrative

La centralisation de la procédure a été jugée très favorable. Le temps et l'argent que les autorités et les demandeurs doivent consacrer à la procédure devraient être réduits. Il a été estimé que les délais devraient être réduits et qu'un délai devrait être fixé pour chaque étape de la procédure.

Incidence sur la compétitivité, les marchés, les échanges commerciaux et les flux d'investissements (y compris pour les pays tiers)

Une procédure d'autorisation centralisée, dont la durée serait limitée par un certain nombre de délais et dont la charge administrative serait allégée, devrait contribuer au développement de nouveaux produits. Le renforcement de la compétitivité et l'augmentation des investissements pourraient favoriser une augmentation des échanges commerciaux de nouveaux aliments. La mise en place d'une procédure harmonisée plus transparente devrait favoriser un accès équitable au marché communautaire, y compris pour les pays tiers.

Incidence sur l'innovation et la recherche

Le caractère économique et l'attrait du développement de nouveaux produits devraient augmenter avec l'instauration d'une procédure d'autorisation centralisée plus efficace et moins longue. Par conséquent, l'incidence de l'option 2 sur

l'innovation et la recherche est considérée comme positive. Un système d'autorisation plus efficace est susceptible d'encourager l'innovation.

Incidence sur l'environnement (dans l'UE et les pays tiers)

-

Incidence socioéconomique (dans les pays tiers en particulier; notamment dans les communautés locales et les groupes indigènes)

Il ressort de la consultation que la création d'une procédure centralisée d'évaluation et d'autorisation des nouveaux aliments est considérée comme ayant une incidence socioéconomique positive en raison des effets positifs qu'elle aurait plus globalement sur l'économie.

Conclusion

La procédure décentralisée devrait être remplacée par une procédure centralisée au niveau de l'Union européenne. L'évaluation de l'innocuité devrait être effectuée par l'EFSA et la décision concernant l'autorisation devrait être prise conformément à la procédure de comitologie, dans le respect de certains délais.

Action stratégique 3: autorisation

Problèmes actuels

Actuellement, l'autorisation est accordée au demandeur, n'autorisant initialement que celui-ci à commercialiser le nouvel aliment dans l'Union européenne et nécessitant une procédure de notification administrative supplémentaire (procédure simplifiée). Cette dernière permet que des aliments substantiellement équivalents à des aliments déjà autorisés dans l'Union européenne soient commercialisés dans celle-ci. Ce système est fortement apprécié par l'industrie, mais il suscite énormément de travail pour un aliment qui a déjà été autorisé.

Options stratégiques

- Option 1: *aucun changement: l'autorisation est attribuée au demandeur. Seul le demandeur est autorisé à commercialiser l'aliment; les autres peuvent recourir à la procédure simplifiée.*
- Option 2: *l'autorisation est générique: toutes les entreprises sont autorisées à commercialiser l'aliment et la procédure simplifiée est abolie.*
- Option 3: *l'autorisation est générique (option 2) et les données de certains aliments sont protégées.*
- Option 4: *différents types d'autorisations sont prévus: des autorisations génériques et des autorisations attribuées au demandeur. La procédure simplifiée est abolie. Les nouveaux aliments innovants résultant d'efforts de développement considérables pourraient être protégés par une autorisation limitée au demandeur.*

Analyse des incidences

Incidences sur la santé publique et la sécurité alimentaire et sur les droits des consommateurs

-

Incidences sur l'emploi

-

Incidences sur la charge administrative

Par rapport à la situation actuelle, une diminution de la charge administrative est attendue dans tous les cas de figure (options 2 à 4). Le système des autorisations génériques devrait diminuer la charge administrative des autorités et des entreprises du secteur alimentaire, car la procédure simplifiée actuelle serait abolie. Le système des autorisations génériques devrait également simplifier l'accès au marché de l'Union européenne pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers.

Incidences sur la compétitivité, les marchés, les échanges commerciaux et les flux d'investissements (y compris pour les pays tiers)

Il ressort de la consultation que la modification du type d'autorisation (options 2 à 4) est généralement considérée comme positive par rapport à la situation actuelle. S'agissant des aliments traditionnels en provenance de pays tiers, un répondant a précisé qu'aucun «monopole» ne devrait être accordé, car ce type d'aliments n'appartient à aucune entreprise en particulier. De manière générale, les frais d'innovation élevés supportés pour des aliments récemment développés pourraient justifier l'attribution d'un «monopole» temporaire à l'entreprise concernée. Une organisation estime que l'incidence sera toutefois limitée et que d'autres mesures légales, comme les brevets, pourraient se révéler aussi efficaces. Une certaine protection pourrait être accordée au premier demandeur. L'attribution d'autorisations génériques et la protection des données pourraient constituer des moyens plus rapides de mettre un aliment sur le marché, tout en protégeant l'innovation et les investissements R&D dans les nouveaux aliments récemment développés. L'industrie alimentaire préconise une période de protection des données comprise entre un et sept ans.

Incidences sur l'innovation et la recherche

Selon les résultats de la consultation, le règlement actuel relatif aux nouveaux aliments n'a pas un effet très positif sur l'innovation et la recherche. De façon assez surprenante, l'industrie alimentaire estime qu'un système d'autorisations génériques avec protection des données qui le justifie serait de nature à l'inciter à investir davantage dans l'innovation et la recherche. Une modification du système d'autorisations visant à permettre l'octroi de différents types d'autorisations devrait avoir un effet positif important sur l'innovation et la recherche dans le domaine des nouveaux aliments. Un certain nombre de répondants jugent nécessaire l'instauration d'une période de protection.

Incidences sur l'environnement (dans l'UE et les pays tiers)

-

Incidence socioéconomique (dans les pays tiers en particulier; notamment dans les communautés locales et les groupes indigènes)

Il ressort de la consultation que l'instauration, par la nouvelle réglementation, d'une autorisation générique et de différents types d'autorisations devrait avoir une incidence socioéconomique positive. Cela pourrait résulter de l'incidence positive du nouveau système sur l'innovation, la recherche et le commerce.

Conclusion

Le système d'attribution de l'autorisation au demandeur et la procédure simplifiée actuelle doivent céder la place à un système général d'autorisations génériques. L'octroi temporaire d'une autorisation au seul demandeur pour des aliments récemment développés pourrait être envisagé dans des cas justifiés afin de soutenir l'innovation et d'assurer la sécurité alimentaire. La protection des données pourrait être un autre élément important à prendre en considération.

Action stratégique 4: introduction d'une demande portant sur plusieurs utilisations alimentaires

Problèmes actuels

Actuellement, les diverses utilisations alimentaires d'une substance (par exemple, ses utilisations comme additif, arôme, solvant d'extraction ou nouvel aliment) doivent faire l'objet de demandes distinctes introduites conformément au cadre réglementaire applicable. Le fait que des législations sectorielles différentes régissent une seule et même substance ainsi que son évaluation et son autorisation entraîne une multiplication des mêmes tâches et un alourdissement de la charge administrative. L'industrie est, elle aussi, demandeuse du cadre réglementaire le plus simple possible.

Options stratégiques

- Option 1: *aucun changement: des demandes distinctes sont introduites pour les différentes utilisations alimentaires.*
- Option 2: *une seule demande est introduite pour les différentes utilisations des nouveaux aliments.*

Analyse des incidences

Incidence sur la santé publique et la sécurité alimentaire et sur les droits des consommateurs

-

Incidence sur l'emploi

-

Incidence sur la charge administrative

Le système de demande unique recouvrant les différentes utilisations alimentaires devrait entraîner la disparition des évaluations des risques parallèles et le raccourcissement des procédures, ce qui se traduirait par un allègement de la charge administrative, surtout dans les PME.

Incidence sur la compétitivité, les marchés, les échanges commerciaux et les flux d'investissements (y compris pour les pays tiers)

La situation actuelle, dans laquelle des demandes distinctes doivent être introduites en application des différentes réglementations en vigueur, est considérée comme peu favorable à la compétitivité, à l'accès au marché, aux échanges commerciaux et aux flux d'investissements. La simplification des procédures améliorerait considérablement la situation et réduirait les dépenses, car celles-ci ne devraient être exposées qu'une fois.

Incidence sur l'innovation et la recherche

L'innovation et la recherche pourraient bénéficier d'une simplification, car la charge administrative afférente au développement et à la mise sur le marché de nouveaux produits serait réduite et l'efficacité générale de la procédure d'évaluation de l'innocuité serait accrue.

Incidence sur l'environnement (dans l'UE et les pays tiers)

-

Incidence socioéconomique (dans les pays tiers en particulier; notamment dans les communautés locales et les groupes indigènes)

Il ressort de la consultation que l'accès au marché européen pourrait être facilité pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers. L'augmentation des échanges commerciaux pourrait avoir une incidence sociale positive dans certains pays tiers, mais on n'attend pas d'effet important.

Conclusion

Le système actuel devrait être simplifié et les demandeurs devraient pouvoir introduire une demande d'autorisation unique recouvrant les diverses utilisations du nouvel aliment régies par des réglementations différentes.

5. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

Les indicateurs suivants sont proposés en vue du contrôle et de l'évaluation de la future procédure d'autorisation: nombre de demandes concernant des aliments traditionnels en provenance de pays tiers, nombre de nouveaux aliments autorisés et durée moyenne de la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment.