

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I V ^e L É G I S L A T U R E

Rapport d'information
n° 1704

Art. 88-4 de la Constitution

**Examen au titre
de la subsidiarité
de la proposition
de règlement relatif
aux nouveaux aliments**

COMMISSION
DES AFFAIRES EUROPÉENNES

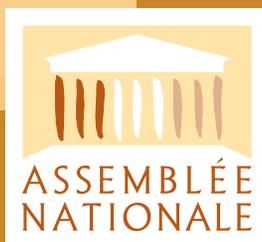
JANVIER 2014

Danielle Auroi

Députée

DOCUMENTS D'INFORMATION

www.assemblee-nationale.fr



DIAN 3/2014

Ce rapport a pour objectif d'évaluer la conformité au principe de subsidiarité de la nouvelle répartition des compétences prévue par la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux « nouveaux aliments ».

Cette proposition a pour objet de réformer la procédure d'autorisation de mise sur le marché des « nouveaux aliments ». Elle prévoit de remplacer le dispositif actuel, qui repose sur un système d'examen national par les autorités sanitaires des États membres, par un système centralisé au niveau de l'Union européenne.

S'il est légitime de chercher à mettre en place une procédure d'autorisation de mise sur le marché plus efficace, une telle réforme ne doit pas se faire au détriment de la protection des consommateurs.

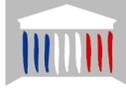
Prix de vente : 3,50 €

ISBN 978-2-11-132945-4



En vente à la Boutique de l'Assemblée nationale
7, rue Aristide Briand - 75007 Paris - Tél : 01 40 63 00 33

ISSN 1240 - 8468



N° 1704

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 janvier 2014

RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES

**sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement relatif
aux nouveaux aliments**

ET PRÉSENTÉ

PAR M^{me} DANIELLE AUROI

Députée

La Commission des affaires européennes est composée de : M^{me} Danielle AUROI, présidente ; M^{mes} Annick GIRARDIN, Marietta KARAMANLI, MM. Jérôme LAMBERT, Pierre LEQUILLER, vice-présidents ; MM. Christophe CARESCHE, Philip CORDERY, M^{me} Estelle GRELIER, M. André SCHNEIDER, secrétaires ; MM. Ibrahim ABOUBACAR, Jean-Luc BLEUNVEN, Alain BOCQUET, Jean-Jacques BRIDEY, M^{mes} Isabelle BRUNEAU, Nathalie CHABANNE, M. Jacques CRESTA, M^{me} Seybah DAGOMA, MM. Yves DANIEL, Bernard DEFLESSELLES, M^{me} Sandrine DOUCET, M. William DUMAS, M^{me} Marie-Louise FORT, MM. Yves FROMION, Hervé GAYMARD, Jean-Patrick GILLE, M^{me} Chantal GUITTET, MM. Razy HAMMADI, Michel HERBILLON, Laurent KALINOWSKI, Marc LAFFINEUR, Charles de LA VERPILLIÈRE, M^{me} Axelle LEMAIRE, MM. Christophe LÉONARD, Jean LEONETTI, Arnaud LEROY, M^{me} Audrey LINKENHELD, MM. Lionnel LUCA, Philippe Armand MARTIN, Jean-Claude MIGNON, Jacques MYARD, Michel PIRON, Joaquim PUEYO, Didier QUENTIN, Arnaud RICHARD, M^{me} Sophie ROHFRI TSCH, MM. Jean-Louis ROUMEGAS, Rudy SALLES, Gilles SAVARY.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
I. CETTE PROPOSITION DE RÈGLEMENT VISE A REFORMER LA PROCÉDURE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES NOUVEAUX ALIMENTS	7
A. LES NOUVEAUX ALIMENTS	7
B. LE DISPOSITIF ACTUEL D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE CES NOUVEAUX ALIMENTS REPOSE SUR UN SYSTÈME D'EXAMEN NATIONAL PAR LES AUTORITÉS SANITAIRES DES ETATS MEMBRES, SUIVI D'UN ÉVENTUEL ARBITRAGE AU NIVEAU DE L'UNION EUROPÉENNE	7
II. LA CENTRALISATION DE LA PROCÉDURE AU NIVEAU EUROPÉEN PREVUE PAR CETTE PROPOSITION DE REGLEMENT POSE UN PROBLEME DE SUBSIDIARITÉ	8
A. UNE PROCÉDURE PLUS RAPIDE ET PLUS EFFICACE CONSTITUERAIT UN PROGRÈS, PUISQU'ELLE FAVORISERAIT L'INNOVATION ET LA COMPÉTITIVITÉ DE L'INDUSTRIE AGROALIMENTAIRE EUROPÉENNE	9
B. CEPENDANT, EN L'ÉTAT ACTUEL DES GARANTIES D'INDÉPENDANCE OFFERTES PAR L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS, LA RÉPARTITION ACTUELLE DES COMPÉTENCES SEMBLE PLUS À MÊME DE PROTÉGER LES CONSOMMATEURS EUROPÉENS	11
TRAVAUX DE LA COMMISSION	13
PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE	15

INTRODUCTION

Mesdames, Messieurs,

La proposition de règlement du Parlement et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (Com (2013) 894 final du 18 décembre 2013) a pour objet de réformer la procédure d'autorisation de mise sur le marché des « nouveaux aliments ».

Cette proposition prévoit de remplacer le dispositif actuel d'autorisation de mise sur le marché de ces nouveaux aliments, qui repose actuellement sur un système d'examen national par les autorités sanitaires des États membres, par un système centralisé au niveau de l'Union européenne.

S'il est légitime de chercher à mettre en place une procédure d'autorisation de mise sur le marché plus rapide et plus efficace, une telle réforme ne doit pas se faire au détriment de la protection des consommateurs.

Le présent rapport a pour objectif d'évaluer la conformité au principe de subsidiarité de la nouvelle répartition des compétences proposée par cette proposition de règlement.

I. CETTE PROPOSITION DE RÈGLEMENT VISE A REFORMER LA PROCÉDURE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES NOUVEAUX ALIMENTS

A. LES NOUVEAUX ALIMENTS

Par « nouveaux aliments », on entend les denrées alimentaires et leurs ingrédients dont la consommation dans l'Union européenne était négligeable avant 1997, date d'entrée en vigueur de l'actuel règlement relatif aux nouveaux aliments¹ Ces nouveaux aliments peuvent notamment être :

- des aliments nouvellement développés et innovants,
- des aliments produits à partir de nouvelles technologies et procédés de production,
- des aliments traditionnellement consommés en dehors de l'UE, dont l'innocuité d'utilisation passée dans le pays d'origine est attestée par un bilan de son utilisation continue pendant au moins 25 ans dans le régime alimentaire habituel d'une grande partie de la population d'un pays.

Parmi la grande diversité d'aliments qui ont été concernés par cette réglementation, on trouve, par exemple, l'extrait d'écorce de magnolia, les phytostérols, la gomme de guar, le jus de noni, la pulpe déshydratée de fruit de baobab, etc. En revanche, cette réglementation n'est applicable ni aux additifs alimentaires, ni aux arômes, ni aux solvants d'extraction.

La Commission européenne avait déjà adopté en 2008 une proposition de révision du règlement relatif aux nouveaux aliments². Les négociations sur ce texte avaient échoué en 2011 suite à des désaccords sur les mesures relatives aux aliments produits à partir d'animaux clonés et aux organismes génétiquement modifiés. Ces deux sujets n'ont pas été repris par la présente proposition de règlement.

B. LE DISPOSITIF ACTUEL D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE CES NOUVEAUX ALIMENTS REPOSE SUR UN SYSTÈME D'EXAMEN NATIONAL PAR LES AUTORITÉS SANITAIRES DES ETATS MEMBRES, SUIVI D'UN ÉVENTUEL ARBITRAGE AU NIVEAU DE L'UNION EUROPÉENNE

La mise sur le marché européen des nouveaux aliments repose sur un système d'évaluation préalable, qui vise à évaluer la toxicité potentielle du produit

¹ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires

² COM(2007) 872 final du 14 janvier 2008, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments

mais également les éventuels déséquilibres nutritionnels induits par son introduction dans le régime alimentaire.

Dans l'état actuel du droit, ce sont les organismes nationaux chargés de l'évaluation des denrées alimentaires qui réalisent la première évaluation d'une demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché, dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande. Une évaluation complémentaire peut être requise.

La Commission européenne diffuse ensuite le rapport d'évaluation initiale à l'ensemble des États membres, pour commentaires et objections. Si aucune objection de sécurité motivée n'est soumise dans un délai de soixante jours, le nouvel aliment peut être mis sur le marché. Si des objections de sécurité motivées sont présentées, une décision de la Commission portant autorisation de mise sur le marché est requise, ce qui suppose dans la plupart des cas une évaluation supplémentaire menée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Un État membre peut, transitoirement, sur la base d'une réévaluation ou à partir de nouvelles données, restreindre ou suspendre la commercialisation d'un nouvel aliment sur son territoire, s'il a des raisons d'estimer que sa consommation présente des risques. Ces mesures sont notifiées à la Commission européenne, qui consulte l'EFSA et peut, in fine, valider ou non la restriction de commercialisation.

L'autorisation accordée au demandeur est une autorisation individuelle. Toutefois, un autre demandeur peut, via une procédure spécifique, notifier à la Commission européenne la mise sur le marché d'un aliment qui est sensiblement équivalent à l'aliment autorisé, si la demande est appuyée par des preuves scientifiques démontrant que l'aliment notifié est sensiblement équivalent à l'aliment autorisé.

En France, ces dispositions ont été transposées par l'article R. 214-3 du code de la consommation. L'Agence nationale de sécurité de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est l'organisme compétent pour réaliser les évaluations initiales et secondaires. Ces évaluations sont faites à la demande de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

II. LA CENTRALISATION DE LA PROCÉDURE AU NIVEAU EUROPÉEN PREVUE PAR CETTE PROPOSITION DE REGLEMENT POSE UN PROBLEME DE SUBSIDIARITÉ

Si ce texte ne pose pas, a priori, de problème majeur sur le fond, il faut en revanche se poser la question du respect par cette proposition du principe de subsidiarité, qui consiste à réserver à l'Union européenne uniquement ce que les États membres ne pourraient effectuer que de manière moins efficace.

Le principe de subsidiarité et les Parlements nationaux

Le principe de subsidiarité est défini par l'article 5, paragraphe 3 du Traité sur l'Union européenne, qui dispose qu'« *en vertu du principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union* ».

Depuis le traité de Lisbonne, le principe de subsidiarité a une réelle portée juridique. En effet, si les avis motivés sur le non-respect du principe de subsidiarité par une proposition de la Commission européenne représentent au moins un tiers des parlements nationaux, la Commission doit réexaminer sa proposition (« carton jaune »). Les projets d'actes dénoncés par la moitié des parlements nationaux peuvent être rejetés dès la première lecture et à la majorité simple par le Conseil de l'Union européenne ou par le Parlement européen (« carton orange »).

L'article 88-6 de la Constitution définit les modalités de mise en œuvre en France du contrôle de la subsidiarité confié par le traité de Lisbonne aux parlements nationaux. Le mécanisme d'adoption des résolutions portant avis sur la conformité d'un acte législatif européen au principe de subsidiarité (articles 151-9 et 151-10 du Règlement de l'Assemblée nationale) est strictement identique à celui des résolutions européennes prévues par l'article 88-4 de la Constitution. Les délais d'examen fixé à la commission des affaires européennes et aux commissions permanentes sont cependant ramenés de un mois à quinze jours francs, afin de permettre à l'Assemblée nationale de s'exprimer dans le délai de huit semaines que laisse le traité de Lisbonne aux parlements nationaux pour émettre leurs avis.

Il convient par ailleurs de noter que la commission des affaires européennes du Sénat a décidé de présenter un avis motivé concernant cette même proposition de règlement, qui sera examiné le 22 janvier 2014.

A. UNE PROCÉDURE PLUS RAPIDE ET PLUS EFFICACE CONSTITUERAIT UN PROGRÈS, PUISQU'ELLE FAVORISERAIT L'INNOVATION ET LA COMPÉTITIVITÉ DE L'INDUSTRIE AGROALIMENTAIRE EUROPÉENNE

La proposition de règlement présentée par la Commission européenne prévoit une procédure d'autorisation centralisée au niveau européen : toutes les demandes d'autorisation de nouveaux aliments seraient soumises à la Commission européenne, qui pourrait solliciter un avis scientifique sur l'évaluation des risques auprès de l'EFSA. L'EFSA devrait alors adopter son avis dans un délai de neuf mois à compter de la date de réception d'une demande recevable (article 10) et de six mois pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers (article 16). La Commission européenne pourrait, pour des raisons de sécurité 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 (article 23).

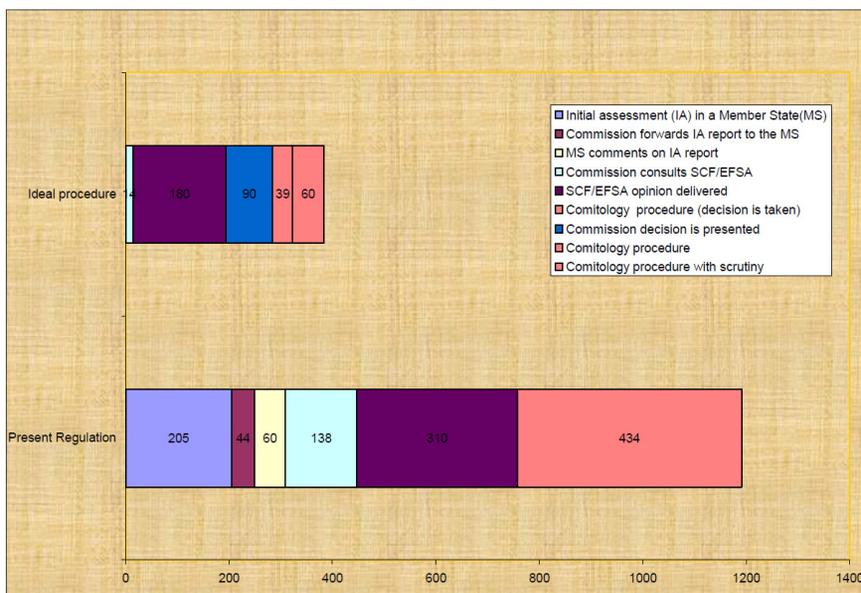
Le système actuel d'autorisation individuelle serait remplacé par un système d'autorisation générique, qui permettrait d'éviter la transmission de multiples demandes (demandes d'équivalence substantielle) par d'autres entreprises souhaitant mettre sur le marché le même aliment nouveau. Pour ce faire, une liste des nouveaux aliments de l'Union serait établie et actualisée par la Commission européenne.

L'avantage qui devrait découler de cette proposition, selon la Commission européenne, serait une charge administrative allégée, qui permettrait une réduction de la durée et des coûts de la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment.

L'étude d'impact publiée en 2008 au sujet des nouveaux aliments¹ soulignait que le passage à une procédure centralisée permettrait de diminuer par trois environ la durée moyenne des procédures, et que la procédure actuelle, longue et coûteuse, pouvait dissuader les entreprises de demander une autorisation préalable de mise sur le marché.

¹ *Draft report on impact assessment for a regulation replacing regulation (EC) n° 258/97 on novel foods and novel food ingredients*

Graphique tiré de l'étude d'impact de 2008 comparant une procédure « idéale », centralisée, à la procédure actuelle (en nombre de jours moyens)



Une procédure simplifiée et moins longue devrait donc favoriser l'innovation et une plus grande compétitivité de l'industrie agroalimentaire européenne. En allégeant les charges administratives, elle devrait également permettre de faciliter l'accès aux marchés de certaines entreprises, et notamment des PME.

B. CEPENDANT, EN L'ÉTAT ACTUEL DES GARANTIES D'INDÉPENDANCE OFFERTES PAR L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS, LA RÉPARTITION ACTUELLE DES COMPÉTENCES SEMBLE PLUS À MÊME DE PROTÉGER LES CONSOMMATEURS EUROPÉENS

Selon la Commission européenne, la proposition de règlement est conforme au principe de subsidiarité car une action menée au niveau de l'Union européenne constitue « *le meilleur moyen d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des nouveaux aliments, tout en protégeant la santé et les intérêts des consommateurs européens* ». Il n'apparaît pourtant pas qu'un système décentralisé ne puisse pas répondre efficacement à ces mêmes objectifs.

Par ailleurs, la mauvaise gestion par l'EFSA des conflits d'intérêts a été soulignée à plusieurs reprises.

Ainsi, le 10 mai 2012, le Parlement européen a adopté une décision visant à ajourner la décharge budgétaire à octroyer à l'EFSA pour l'exécution de son budget pour l'exercice 2010, principalement pour des raisons de mauvaise gestion des conflits d'intérêts. Le Parlement avait en effet constaté « *qu'en septembre 2010, la présidente du conseil d'administration de l'Autorité aurait entretenu des liens directs avec l'industrie alimentaire et aurait été l'un des membres du conseil de direction de l'Institut international des sciences de la vie* ». Dans la même décision, le Parlement européen avait également indiqué qu'en mars 2010 une organisation non gouvernementale allemande s'était adressée au Médiateur européen car, selon elle, l'EFSA n'aurait pas géré correctement le « pantouflage » du chef de son unité dédiée aux organismes génétiquement modifiés, engagé par une entreprise spécialisée dans les biotechnologies. Le Médiateur avait conclu que « *l'Autorité n'avait pas procédé à une évaluation minutieuse du conflit d'intérêts potentiel présumé* » et avait appelé l'Autorité à « *améliorer la façon dont elle appliquait ses règles et procédures dans de futurs cas de « pantouflage »* ».

À la suite de ces critiques, le Parlement européen a invité la Cour des comptes européenne à « *entreprendre une analyse globale des approches adoptées par les agences pour gérer les situations de conflits d'intérêts potentiels* ». Après avoir réalisé un audit des politiques et des procédures de gestion des situations de conflit d'intérêts dans quatre agences (l'Agence européenne de la sécurité aérienne, l'Agence européenne des produits chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des médicaments), la Cour des comptes européenne a estimé dans son rapport publié le 11 octobre 2012 qu'« *aucune des agences auditées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée* »¹.

Ces critiques restent d'actualité. Le 17 avril 2013, le Parlement a voté la décharge budgétaire de l'EFSA pour l'exercice 2011, tout en soulignant que l'Autorité ne gérait toujours pas correctement les situations de conflits d'intérêts, même si des mesures avaient été prises en la matière, et que l'Autorité avait notamment été critiquée pour son manque de transparence en ce qui concerne la publication des déclarations d'intérêts annuelles et l'absence de formation de son personnel en la matière.

En octobre 2013, une enquête menée par l'organisation non gouvernementale Corporate Europe Observatory affirmait que près de 59 % des membres des groupes de travail de l'EFSA étaient en situation de conflit d'intérêts.

Le principe de subsidiarité doit permettre de déterminer si l'échelon européen est le plus efficace pour atteindre les objectifs fixés. Or, dans ce contexte, il ne semble pas que le transfert de compétences proposé par la présente proposition de règlement soit le moyen le plus efficace de protéger la santé et les intérêts des consommateurs européens.

¹ Cour des comptes européenne, rapport n° 15-2012

TRAVAUX DE LA COMMISSION

La Commission s'est réunie le 14 janvier 2014, sous la présidence de M^{me} Danielle Auroi, Présidente, pour examiner le présent rapport d'information.

L'exposé de la présidente a été suivi d'un débat.

M. Jérôme Lambert. Je suis d'accord et j'ajouterai que la culture nationale joue un rôle très important dans le domaine de la consommation alimentaire : on ne mange pas tous les mêmes aliments partout. Rien ne dit ce que l'on consommera demain en France !

Chaque pays doit pouvoir opérer toutes les modifications nécessaires, cela relève de la compétence nationale. Le principe de subsidiarité me semble donc être de bon aloi.

M. Bernard Deflesselles. Il faut faire attention à ne pas fonder le manque d'objectivité d'une agence européenne (l'EFSA) sur les simples dires d'une ONG. A-t-on interrogé cette agence européenne ?

La Présidente Danielle Auroi. Il ne s'agit pas de l'élément dominant et la proposition de résolution ne se fonde pas sur cette considération. L'essentiel est que, dans ce domaine, le principe de subsidiarité garde tout son sens.

La Commission a ensuite *adopté* la proposition de résolution européenne suivante.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

L'Assemblée nationale,

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Vu l'article 151-9 du règlement de l'Assemblée nationale,

Vu les articles 5 et 7 du Traité sur l'Union européenne,

Vu l'article 3 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu la proposition de règlement du parlement européen et du conseil relatif aux nouveaux aliments (COM(2013) 894 final),

Considérant que la nécessité d'une procédure centralisée au niveau de l'Union européenne pour l'évaluation des nouveaux aliments est insuffisamment justifiée dans la proposition de la Commission européenne,

Considérant que la répartition des responsabilités prévue par le droit en vigueur, entre le niveau national et le niveau européen, reste le meilleur moyen de protéger la santé et les intérêts des consommateurs européens,

Estime ainsi que la proposition de règlement précitée n'est pas conforme au principe de subsidiarité.