E 3767

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale le 31 janvier 2008

Enregistré à la Présidence du Sénat le 31 janvier 2008

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° XXX/XXXX [procédure uniforme].

COM (2007) 872 FINAL

FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE

- article 88-4 de nstitution -

INTITULE

COM (2007) 872 final
Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° XXX/XXXX [procédure uniforme].

NATURE	
	S.O. Sans Objet
	L Législatif
	N.L. Non Législatif

Date d'arrivée au Conseil d'Etat :

24/01/2008

Date de départ du Conseil d'Etat :

14/02/2008

Observations :

Le projet de réglement abroge le règlement n°1997/258, adopté avant l'entrée en vigueur de l'article 88-4 de la Constitution. Seules deux dispositions paraissent de nature à faire regarder le texte comme étant de nature législative : l'abrogation du précédent règlement et la procédure d'autorisation de certains nouveaux aliments avant leur mise sur le marché.

CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21 janvier 2008 (22.01)
(OR. en)

5431/08

Dossier interinstitutionnel: 2008/0002 (COD)

DENLEG 6
CODEC 59

PROPOSITION

Origine:	Commission européenne
En date du:	15 janvier 2008
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° XXX/XXXX [procédure uniforme]

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j.: COM(2007) 872 final

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.1.2008
COM(2007) 872 final

2008/0002 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° XXX/XXXX
[procédure uniforme]

(présentée par la Commission)

[SEC(2008) 12]
[SEC(2008) 13]

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motivations et objectifs de la proposition**

Dans le cadre de l'amélioration de la législation communautaire relative aux aliments «de la ferme à la table» et du renforcement de sa cohérence, la Commission avait annoncé, dans le livre blanc sur la sécurité alimentaire, son intention d'examiner l'application de la législation relative aux nouveaux aliments et d'apporter les adaptations nécessaires à la législation existante en tenant compte des conclusions du rapport sur l'application du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (actions 14 et 51) et en se conformant au cadre réglementaire de la directive 90/220/CEE relative aux OGM. Elle a partiellement concrétisé cette intention en faisant adopter le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Il est maintenant nécessaire de remanier le règlement relatif aux nouveaux aliments, étant donné qu'il ne s'applique plus aux denrées alimentaires génétiquement modifiées.

Les consultations des parties intéressées en 2002 sur un document de réflexion de la Commission et l'évaluation qui a suivi ont souligné la nécessité d'étoffer et d'actualiser le règlement.

Traduisant la détermination à agir affichée par la Commission, la proposition jointe vise à assurer la sécurité alimentaire, à protéger la santé humaine et à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des denrées alimentaires. À cette fin, elle tend à simplifier la procédure d'autorisation, à développer un système d'évaluation de l'innocuité plus adapté pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, qui sont considérés comme de nouveaux aliments en vertu du règlement actuel, ainsi qu'à préciser la définition d'un nouvel aliment, en tenant compte des nouvelles technologies qui ont un effet sur les denrées alimentaires, et le champ d'application du règlement relatif aux nouveaux aliments. Il est en outre nécessaire d'améliorer l'efficacité, la transparence et la mise en œuvre du système d'autorisation, ce qui contribuera aussi à une meilleure application du règlement et donnera aux consommateurs la possibilité de choisir en connaissance de cause en les informant sur les denrées alimentaires. Enfin, il convient d'assurer la clarté juridique en apportant les modifications nécessaires et en mettant à jour la législation.

- **Contexte général**

L'autorisation et l'utilisation de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires sont harmonisées dans l'Union européenne depuis l'adoption, en 1997, du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. La législation actuelle comprend ledit règlement relatif aux nouveaux aliments et un règlement de la Commission.

- **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

  Le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires fixe les principes généraux de l'autorisation de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires dans l'Union européenne.

  Ce règlement est complété par le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission 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.

  La proposition regroupe, étoffe et actualise les dispositions des actes susmentionnés.

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

  La proposition est conforme à la politique de la Commission visant à mieux légiférer, à la stratégie de Lisbonne et à la stratégie de développement durable de l'Union européenne. Elle vise en priorité à simplifier la procédure réglementaire, allégeant ainsi la charge administrative et améliorant la compétitivité de l'industrie alimentaire européenne, tout en garantissant la sécurité alimentaire, en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique et en tenant compte des enjeux mondiaux.

2. CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

  Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

  Depuis 2002, l'avis des États membres et des parties intéressées est recueilli à la faveur de consultations, de réunions ou de contacts bilatéraux. La Commission a procédé à des consultations sur un document de réflexion concernant l'application du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments en juillet 2002. Une quarantaine de parties intéressées lui ont transmis leurs commentaires, qui ont été examinés au cours d'une réunion en 2003.

  Par ailleurs, la Commission a organisé, du 2 juin au 1er août 2006, une consultation (avec questionnaire) en ligne des citoyens dans le cadre du processus interactif d'élaboration des politiques, afin de récolter des informations et des données sur les effets éventuels des principaux projets de révision de la réglementation. Soixante-cinq réponses au questionnaire ont été reçues. En outre, la Commission a invité tous les groupes représentant les parties intéressées à une réunion consacrée au projet de rapport d'analyse d'impact en décembre 2006. Douze organisations ont participé à cette réunion. Enfin, la Commission a présenté les résultats de cette réunion au groupe

consultatif de la SANCO chargé des questions relatives à la chaîne alimentaire et à la santé animale et végétale.

Les parties intéressées consultées sont l'industrie alimentaire, les consommateurs, les pays tiers, les autorités nationales et communautaires et les organisations internationales. Les autorités des États membres ont été consultées à l'occasion de réunions du groupe de travail sur les nouveaux aliments qui se sont tenues au cours de la période 2005-2007. La Commission a procédé à d'autres consultations lors des réunions ou séminaires organisés par les parties intéressées sur des thèmes spécifiques (tels que les aliments traditionnels en provenance de pays tiers et la procédure d'évaluation et d'autorisation) auxquels elle a participé et des réunions bilatérales qu'elle a eues avec les parties intéressées.

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

Les consultations des parties intéressées en 2002-2003 sur un document de réflexion de la Commission et la consultation sur l'analyse d'impact de la révision de la réglementation relative aux nouveaux aliments en 2006 ont souligné l'importance et la nécessité de d'étoffer et d'actualiser la réglementation en vigueur. Les objectifs de la révision et un grand nombre des mesures envisagées ont été largement soutenus par les parties intéressées consultées depuis 2002.

En ce qui concerne le document de réflexion rédigé par la Commission en 2002 sur l'application du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments, tous les commentaires et le rapport d'évaluation, y compris le rapport de synthèse et le résumé, sont disponibles à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

Un résumé plus détaillé de la consultation et de ses résultats figure dans le rapport d'analyse d'impact qui accompagne le projet de règlement joint. Toutes les contributions ont été prises en compte lors de l'élaboration du projet de rapport d'analyse d'impact et du projet de règlement.

Les résultats peuvent être consultés à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Il n'a pas été nécessaire de faire appel à des experts extérieurs.

- **Analyse d'impact**

Pour chacune des mesures proposées dans le projet de règlement joint, une à trois options, selon les cas, allant de l'abrogation aux mesures contraignantes, ont été examinées au regard de leurs incidences économiques, sociales et environnementales sur les différentes autorités et parties concernées. En outre, le statu quo a été utilisé comme scénario de référence permettant d'évaluer les incidences éventuelles des différentes options.

La Commission a effectué une analyse d'impact dont le rapport est présenté parallèlement à la proposition jointe, sous forme de document de travail des services de la Commission. Ce document est également disponible à l'adresse suivante:
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. ÉLEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Résumé des mesures proposées**

  Adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments, qui règlemente la mise sur le marché des nouveaux aliments. Ce règlement fixe les règles régissant l'autorisation, la surveillance, l'étiquetage et l'utilisation des nouveaux aliments.

  Abrogation du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, fixant les principes généraux de l'autorisation de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires dans l'Union européenne.

  Abrogation du règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission 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.

- **Base juridique**

  Article 95 du traité CE.

- **Principe de subsidiarité**

  Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

  Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les États membres pour les raisons exposées ci-après.

  Une action individuelle des États membres pourrait aboutir à des niveaux différents de sécurité des aliments et de protection de la santé humaine et cela pourrait déconcerter les consommateurs. L'abrogation du règlement relatif aux nouveaux aliments entraînerait la disparition de règles harmonisées en matière de sécurité alimentaire et compromettrait la libre circulation des (nouveaux) aliments dans l'Union européenne.

  Les objectifs de la proposition peuvent être mieux réalisés au niveau communautaire pour les raisons exposées ci-après.

  Une procédure d'autorisation centralisée au niveau de l'Union européenne constitue le meilleur moyen d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur dans le domaine des nouveaux aliments, tout en protégeant la santé et les intérêts des consommateurs européens.

Une procédure d'autorisation centralisée améliorera l'efficacité du système d'autorisation des nouveaux aliments. En outre, des règles harmonisées s'appliqueront en matière de sécurité alimentaire.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- **Principe de proportionnalité**

  La proposition est conforme au principe de proportionnalité pour les raisons exposées ci-après.

  La proposition harmonise le cadre règlementaire applicable à l'autorisation des nouveaux aliments et contribue de la sorte au bon fonctionnement du marché des (nouveaux) aliments dans l'Union européenne. Les mesures proposées sont suffisantes pour que soient atteints les objectifs consistant à garantir la sécurité alimentaire et à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur dans le secteur alimentaire. Cependant, elles n'imposent pas de charge excessive ou injustifiée.

  L'absence d'harmonisation pourrait aboutir à la mise en place de systèmes d'autorisation nationaux distincts, ce qui entraînerait une multiplication des procédures d'autorisation et un alourdissement de la charge administrative dans l'Union européenne. La charge financière est minimisée par le fait que les dispositions concernées existent déjà et qu'il ne s'agit que d'une simplification.

- **Choix des instruments**

  Instrument proposé: règlement.

  D'autres instruments n'auraient pas convenu pour les raisons exposées ci-après.

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

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a pas d'incidence sur le budget de la Communauté.

5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- **Simplification**

  La proposition jointe prévoit une simplification de la législation et des procédures administratives dans l'intérêt des autorités publiques (communautaires ou nationales) et des acteurs privés.

  Il y aura une seule procédure centralisée d'évaluation et d'autorisation des nouveaux aliments. La manière dont la législation est libellée est actualisée et clarifiée.

  Les procédures administratives nationales et les obligations répétitives disparaîtront.

  La simplification et l'optimisation de la procédure d'autorisation allégeront également la charge administrative des acteurs privés.

  La proposition figure dans le programme glissant de la Commission pour l'actualisation et la simplification de l'acquis communautaire ainsi que dans son programme législatif et de travail sous la référence 2007/SANCO/006.

- **Abrogation de dispositions législatives en vigueur**

  L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la législation existante.

- **Clause de réexamen, de révision ou de suppression automatique**

  La proposition contient une clause de réexamen.

- **Espace économique européen**

  L'acte proposé concerne une matière intéressant l'Espace économique européen et devrait donc être étendu à ce dernier.

- **Explication détaillée de la proposition**

  Chapitre I - Dispositions introductives

  Les nouveaux aliments seront soumis à une procédure communautaire d'évaluation de l'innocuité et d'autorisation. Les définitions sont précisées et actualisées en fonction de l'évolution de la législation. Une procédure de collecte d'informations sur la nouveauté d'un aliment pourra être instituée. Elle pourra être déterminée selon la procédure de comitologie si un aliment relève du règlement.

  Chapitre II – Exigences et inscription sur la liste communautaire des nouveaux aliments

  Tous les nouveaux aliments et l'utilisation qui en est faite dans les denrées alimentaires devront être évalués en fonction des critères suivants: ils ne

pourront présenter de danger pour le consommateur ni induire celui-ci en erreur et, en cas de remplacement d'autres aliments, ils ne pourront présenter des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

Conformément à la décision d'adopter une procédure centralisée au niveau européen et de séparer la gestion des risques de leur évaluation, toutes les demandes d'autorisation de nouveaux aliments seront soumises à la Commission et transmises ensuite à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), qui réalisera les évaluations de l'innocuité. La Commission examinera la possibilité d'inscrire un nouvel aliment sur la liste communautaire des nouveaux aliments en se fondant sur l'avis de l'EFSA. La Commission sera assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA).

La décision finale relative à l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire des nouveaux aliments sera prise par la Commission conformément à la procédure de comitologie. Le système d'attribution de l'autorisation au demandeur et la procédure simplifiée feront place à un système général de décisions d'autorisation adressées à la Communauté. Les données pourront bénéficier d'une protection visant à encourager l'innovation dans le secteur agroalimentaire lorsque l'existence de données scientifiques récentes et/ou de données faisant l'objet d'un droit de propriété le justifie.

Sans préjudice de la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage, la décision relative à l'inscription prévoira, si nécessaire, un étiquetage spécifique supplémentaire des nouveaux aliments vendus aux consommateurs.

En ce qui concerne les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, un système d'évaluation et de gestion de la sécurité fondé sur l'innocuité de leur utilisation passée en tant que denrées alimentaires dans le pays d'origine sera instauré. Si l'innocuité de l'utilisation passée d'un aliment traditionnel en tant que denrée alimentaire dans le pays d'origine a été démontrée et que ni l'État membre ni l'EFSA ne présentent d'objections de sécurité motivées et scientifiquement fondées, l'aliment pourra être mis sur le marché sur la base d'une notification émanant de l'exploitant du secteur alimentaire désireux de le commercialiser. Cela permettra d'appliquer un système d'évaluation et de gestion de la sécurité mieux proportionné aux aliments dont l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrées alimentaires est établie. Si des objections de sécurité motivées sont présentées, la procédure de comitologie ordinaire sera suivie.

Les spécifications, les modalités d'étiquetage, les conditions d'utilisation et, s'il y a lieu, une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché de tout nouvel aliment autorisé pourront être déterminées.

Pour permettre que les nouveaux aliments autorisés soient maintenus sous surveillance constante et réévalués au besoin, les fabricants de nouveaux aliments seront tenus d'informer la Commission de tout nouvel élément susceptible d'avoir une influence sur le résultat de l'évaluation de l'innocuité des nouveaux aliments concernés.

Chapitre III - Dispositions générales

Les États membres fixeront les règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation du règlement proposé.

Les modalités d'exécution des mesures proposées dans le règlement seront adoptées par la Commission conformément à la procédure de réglementation prévue par la décision 1999/468/CE du Conseil. Elles porteront sur la détermination des conditions d'utilisation et d'étiquetage du nouvel aliment ainsi que sur la définition de ses spécifications et, s'il y a lieu, des obligations en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Eu égard à la haute technicité de ces modalités adoptées sur la base de principes communément admis, il importe, pour des raisons d'efficacité et de simplification, que leur mise en application soit confiée à la Commission.

Chapitre IV – Dispositions transitoires et finales

Les nouveaux aliments déjà autorisés continueront d'être commercialisés et seront inscrits sur la liste communautaire des nouveaux aliments.

Le règlement (CE) n° [procédure uniforme] est modifié de sorte que son champ d'application soit étendu aux nouveaux aliments et que le demandeur puisse présenter une demande unique pour des aliments régis par différentes législations alimentaires sectorielles.

2008/0002 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant les nouveaux aliments et modifiant le règlement (CE) n° XXX/XXXX [procédure uniforme]

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission[1],

vu l'avis du Comité économique et social européen[2],

statuant conformément à la procédure définie à l'article 251 du traité[3],

considérant ce qui suit :

(1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à la défense de leurs intérêts économiques et sociaux. Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation de l'innocuité et l'autorisation des nouveaux aliments sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ceux-ci en créant des conditions de concurrence déloyales.

(2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires.

(3) Les règles communautaires applicables aux nouveaux aliments ont été établies par le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires[4] et par le 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[5]. Pour des raisons de clarté, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 258/97 et de le remplacer par le présent

---

1 JO C [...] du [...], p. [...].
2 JO C [...] du [...], p. [...].
3 JO C [...] du [...], p. [...].
4 JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).
5 JO L 253 du 21.9.2001, p. 17.

règlement. Le présent règlement doit contenir des mesures actuellement prévues par le règlement (CE) n° 1852/2001.

(4) Afin d'assurer la continuité avec le règlement (CE) n° 258/97, un aliment continue d'être considéré comme nouveau si sa consommation humaine est restée négligeable dans la Communauté avant la date de mise en application du règlement (CE) n° 258/97, à savoir le 15 mai 1997.

(5) Il convient de clarifier et d'actualiser la définition existante d'un nouvel aliment en remplaçant les catégories existantes par une référence à la définition générale de «denrée alimentaire» contenue dans le 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[6].

(6) Il convient également de préciser qu'un aliment doit être considéré comme nouveau si une technique de production jamais employée auparavant lui a été appliquée. Le présent règlement doit s'appliquer notamment aux nouvelles techniques de reproduction et aux nouveaux procédés de production des denrées alimentaires, qui ont un effet sur les denrées alimentaires et peuvent dès lors en avoir un sur la sécurité alimentaire. Les nouveaux aliments doivent par conséquent englober les aliments issus de végétaux et d'animaux produits au moyen de techniques de reproduction non traditionnelles et les aliments modifiés au moyen de nouveaux procédés de production tels que les nanotechnologies et les nanosciences, qui peuvent avoir un effet sur les aliments. Les denrées alimentaires issues de nouvelles variétés végétales ou de nouvelles races animales produites au moyen de techniques de sélection traditionnelles ne doivent pas être considérées comme de nouveaux aliments.

(7) Il convient d'adopter, si nécessaire, des mesures d'application définissant des critères permettant de déterminer plus facilement si la consommation humaine d'une denrée alimentaire a été non négligeable dans la Communauté avant le 15 mai 1997. Si une denrée alimentaire a été utilisée exclusivement comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire au sens de la directive 2002/46/CE avant cette date, elle peut être mise sur le marché après cette date pour le même usage sans être considérée comme un nouvel aliment. Toutefois, cette utilisation comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire ne doit pas entrer en considération pour déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire n'a pas été négligeable dans la Communauté 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 doivent être autorisés conformément au présent règlement.

(8) Les produits alimentaires fabriqués à partir d'ingrédients alimentaires existants disponibles sur le marché communautaire qui sont transformés, notamment à la suite d'une modification de leur composition ou de la quantité des ingrédients alimentaires

---

[6] JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

entrant dans leur composition, ne doivent pas être considérés comme des nouveaux aliments.

(9) Les nouveaux aliments autorisés conformément au règlement (CE) n° 258/97 doivent garder leur statut de nouveaux aliments, mais toute nouvelle utilisation de ces aliments doit faire l'objet d'une autorisation.

(10) Les aliments destinés à des utilisations technologiques ou génétiquement modifiés doivent être exclus du champ d'application du présent règlement. En conséquence, les denrées alimentaires utilisées exclusivement comme additifs relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du […][7], comme arômes relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du […][8], comme solvants d'extraction relevant de la directive 88/344/CEE du Conseil du 13 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients[9], comme enzymes relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du […][10] et comme denrées alimentaires génétiquement modifiées relevant du 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[11] doivent être exclues du champ d'application du présent règlement.

(11) L'utilisation de vitamines et de minéraux est régie par des législations alimentaires sectorielles. Les vitamines et minéraux relevant de la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière[12], de la 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[13] et du 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[14] doivent par conséquent être exclus du champ d'application du présent règlement.

(12) Les nouveaux aliments, autres que les vitamines et les minéraux, destinés à une alimentation particulière, à l'enrichissement des aliments ou à une utilisation comme compléments alimentaires doivent être évalués conformément aux critères et exigences de sécurité applicables à tout nouvel aliment. Les dispositions de la directive 89/398/CEE et des directives spécifiques visées à son article 4, paragraphe 1, et à son annexe I ainsi que les dispositions de la directive 2002/46/CE et du règlement (CE) n° 1925/2006 doivent cependant continuer de leur être applicables.

---

7 JO C [...] du [...], p. […].
8 JO C [...] du [...], p. […].
9 JO L 157 du 24.6.1988, p. 28. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.
10 JO C [...] du [...], p. […].
11 JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 99).
12 JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.
13 JO L 183 du 12.7.2002, p. 51. Directive modifiée par la directive 2006/37/CE de la Commission (JO L 94 du 1.4.2006, p. 32).
14 JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

(13) L'évaluation du caractère négligeable ou non de la consommation humaine d'un aliment avant le 15 mai 1997 doit être fondée sur les informations disponibles dans les États membres. Lorsque la Commission ne dispose pas d'informations concernant la consommation humaine d'un aliment avant le 15 mai 1997, une procédure simple et transparente de collecte de telles informations, à laquelle sont associés les États membres et toutes les parties intéressées, doit être mise en place.

(14) Les nouveaux aliments ne peuvent être mis sur le marché dans la Communauté que s'ils sont sûrs et n'induisent pas le consommateur en erreur. En outre, ils ne peuvent différer des denrées alimentaires qu'ils sont destinés à remplacer en aucune manière qui soit désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

(15) Il est nécessaire d'appliquer une procédure harmonisée et centralisée d'évaluation de l'innocuité et d'autorisation qui soit efficace, limitée dans le temps et transparente. L'harmonisation accrue des différentes procédures d'autorisation des denrées alimentaires requiert que l'évaluation de l'innocuité des nouveaux aliments et leur inscription sur la liste communautaire se déroulent conformément à la procédure prévue par le règlement (CE) n° […] du Parlement européen et du Conseil du [date] établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires[15].

(16) Il convient également de fixer les critères d'évaluation des risques résultant des nouveaux aliments. Afin de garantir que les nouveaux aliments seront soumis à des évaluations scientifiques harmonisées, la réalisation de ces évaluations doit être confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»).

(17) La simplification des procédures requiert que les demandeurs puissent présenter une demande unique pour des aliments régis par différentes législations alimentaires sectorielles. Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° [procédure uniforme] en conséquence.

(18) S'il y a lieu, des obligations sont établies, sur la base des conclusions de l'évaluation de l'innocuité, en matière de suivi de l'utilisation des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine consécutivement à leur mise sur le marché.

(19) L'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire des nouveaux aliments ne peut porter atteinte à la possibilité que soient évalués les effets de la consommation générale d'une substance qui est ajoutée à cet aliment ou utilisée dans sa fabrication ou d'un produit comparable conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006.

(20) Dans certaines circonstances, il convient, pour stimuler la recherche et le développement dans l'industrie agroalimentaire, et donc l'innovation, que les données scientifiques récentes et les données faisant l'objet d'un droit de propriété, fournies à l'appui d'une demande d'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire, ne puissent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur durant une période limitée sans l'accord du premier demandeur. La protection des données scientifiques fournies par un demandeur ne peut empêcher d'autres demandeurs de solliciter l'inscription d'un

[15] JO L […] du […], p. […].

nouvel aliment sur la liste communautaire sur la base de leurs propres données scientifiques.

(21) Les dispositions générales en matière d'étiquetage de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard sont applicables aux nouveaux aliments[16]. Dans certains cas, il peut être nécessaire que l'étiquette contienne des informations complémentaires, notamment en ce qui concerne la description de l'aliment, son origine ou ses conditions d'utilisation. En conséquence, l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire peut imposer des conditions d'utilisation ou des obligations en matière d'étiquetage spécifiques.

(22) Le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires[17] harmonise les dispositions des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé. Par conséquent, les allégations relatives aux nouveaux aliments doivent être conformes audit règlement.

(23) En ce qui concerne l'évaluation et la gestion de la sécurité des aliments traditionnels en provenance de pays tiers, l'innocuité de leur utilisation passée en tant que denrées alimentaires dans le pays d'origine doit être prise en compte. Les utilisations non alimentaires et les utilisations autres que dans le cadre d'un régime alimentaire normal ne peuvent être prises en compte pour établir l'innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire. Si ni les États membres ni l'Autorité n'ont présenté d'objections de sécurité motivées et scientifiquement fondées (étayées, par exemple, par des informations sur des effets nocifs sur la santé), il doit être permis de mettre les aliments sur le marché dans la Communauté après avoir notifié l'intention de le faire.

(24) Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, créé par la décision de la Commission du 16 décembre 1997[18], peut, s'il y a lieu, être consulté afin de donner un avis sur les questions éthiques liées à la mise sur le marché de nouveaux aliments.

(25) Les nouveaux aliments mis sur le marché dans la Communauté conformément au règlement (CE) n° 258/97 doivent continuer d'être mis sur le marché. Les nouveaux aliments autorisés conformément au règlement (CE) n° 258/97 doivent être inscrits sur la liste communautaire des nouveaux aliments établie par le présent règlement. En outre, les demandes introduites conformément au règlement (CE) n° 258/97, qui n'ont pas fait l'objet d'une décision finale avant la date de mise en application du présent règlement, doivent être considérées comme des demandes introduites conformément au présent règlement.

(26) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés par les États membres et qu'il convient dès lors qu'ils soient réalisés au niveau de la Communauté, celle-ci peut adopter des mesures conformément au principe de

---

16 JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/142/CE de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 110).

17 JO L 404 du 30.12.2006, p. 9. Version rectifiée (JO L 12 du 18.1.2007, p. 3).

18 SEC(97) 2404.

subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité également énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(27) Les États membres doivent déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prendre toute mesure nécessaire pour assurer l'application de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

(28) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission[19].

(29) La Commission doit notamment être habilitée à fixer les critères permettant de déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire n'a pas été négligeable dans la Communauté avant le 15 mai 1997. Étant donné que ces mesures ont une portée générale et qu'elles visent à compléter le présent règlement par l'ajout d'éléments non essentiels, elles doivent être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle prévue par l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(30) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux[20] établit des règles générales applicables à la réalisation des contrôles officiels destinés à vérifier le respect de la législation alimentaire. Les États membres sont dès lors tenus de réaliser des contrôles officiels en vue d'assurer le respect du présent règlement conformément au règlement (CE) n° 882/2004,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I
Dispositions introductives

Article premier
Objet

Le présent règlement établit les règles harmonisées de mise sur le marché de nouveaux aliments dans la Communauté afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs, tout en assurant le fonctionnement efficace du marché intérieur.

---

[19] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11). Version consolidée (JO C 255 du 21.10.2006, p. 4).

[20] JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée (JO L 191 du 28.5.2004, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

Article 2
Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique à la mise sur le marché de nouveaux aliments dans la Communauté.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux:

   a) denrées alimentaires lorsque et dans la mesure où elles sont utilisées comme:

      i) additifs alimentaires relevant du règlement (CE) n° … [relatif aux additifs alimentaires],

      ii) arômes alimentaires relevant du règlement (CE) n° … [relatif aux arômes alimentaires],

      iii) solvants d'extraction utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires et relevant de la directive 88/344/CEE du Conseil,

      iv) enzymes alimentaires relevant du règlement (CE) n° … [relatif aux enzymes alimentaires],

      v) vitamines et minéraux relevant de la directive 89/398/CEE, de la directive 2002/46/CE ou du règlement (CE) n° 1925/2006;

   b) denrées alimentaires relevant du règlement (CE) n° 1829/2003.

3. Au besoin, il peut être déterminé conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, si un type de denrée alimentaire relève du présent règlement.

Article 3
Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans le règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables.

2. En outre, on entend par:

   a) «nouvel aliment»:

      i) une denrée alimentaire dont la consommation humaine est restée négligeable dans la Communauté avant le 15 mai 1997.

      L'utilisation d'une denrée alimentaire exclusivement comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire n'est pas suffisante pour déterminer si la consommation humaine de cette denrée alimentaire a été non négligeable dans la Communauté avant le 15 mai 1997. Toutefois, si une denrée alimentaire a été utilisée exclusivement comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire avant cette date, elle peut être mise sur le marché dans la Communauté après cette date pour la même utilisation sans être considérée comme un nouvel aliment. D'autres

critères d'évaluation du caractère non négligeable de la consommation humaine d'une denrée alimentaire dans la Communauté avant le 15 mai 1997, qui sont destinés à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, par exemple en le complétant, peuvent être adoptés conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3,

ii) une denrée alimentaire d'origine végétale ou animale lorsqu'une technique de reproduction non traditionnelle inutilisée avant le 15 mai 1997 a été appliquée à la plante ou à l'animal, et

iii) une denrée alimentaire à laquelle a été appliqué un nouveau procédé de production inutilisé avant le 15 mai 1997, lorsque ce procédé entraîne des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire qui ont une influence sur sa valeur nutritive, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables;

b) «aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers», un nouvel aliment dont l'utilisation en tant que denrée alimentaire est habituelle dans un pays tiers, ce qui signifie que l'aliment en question fait partie du régime alimentaire normal d'une grande partie de la population de ce pays depuis une génération au moins;

c) «innocuité de l'utilisation passée en tant que denrée alimentaire», le fait que l'innocuité de l'aliment en question est confirmée par les données relatives à sa composition et par le bilan que l'on peut dresser de son utilisation passée et continue dans le régime alimentaire normal d'une grande partie de la population d'un pays.

Article 4

Collecte d'informations concernant la consommation humaine d'un aliment

1. La Commission peut collecter des informations auprès des États membres et des exploitants du secteur alimentaire pour déterminer dans quelle mesure un aliment a été utilisé aux fins de la consommation humaine dans la Communauté avant le 15 mai 1997.

2. Des mesures d'application du paragraphe 1, destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, par exemple en le complétant, peuvent être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

Chapitre II
Exigences et inscription sur la liste communautaire des nouveaux aliments

Article 5
Liste communautaire des nouveaux aliments

Seuls les nouveaux aliments inscrits sur la liste communautaire des nouveaux aliments (ci-après «la liste communautaire») peuvent être mis sur le marché.

Article 6
Conditions d'inscription de nouveaux aliments sur la liste communautaire

Un nouvel aliment ne peut être inscrit sur la liste communautaire que s'il satisfait aux conditions suivantes:

a) il ne pose, selon les données scientifiques disponibles, aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur dans des conditions de consommation normales;

b) il n'induit le consommateur en erreur ni par la manière dont il est présenté ni par l'usage auquel il est destiné;

c) s'il est destiné à remplacer une autre denrée alimentaire, il ne diffère pas de celle-ci à un point tel que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

Article 7
Contenu de la liste communautaire

1. La liste communautaire est mise à jour conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° [procédure uniforme].

2. L'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire mentionne la spécification de l'aliment et elle précise, le cas échéant, les conditions d'utilisation, les exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage destinées à l'information du consommateur final et/ou une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

3. Par dérogation à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° [procédure uniforme], la mise à jour de la liste communautaire concernant un nouvel aliment autre qu'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers est décidée conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 14, paragraphe 2, lorsque des données scientifiques récentes et des données faisant l'objet d'un droit de propriété sont protégées conformément à l'article 12.

   Dans les cas visés au premier alinéa, l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire mentionne, outre les informations visées au paragraphe 2:

a) la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire;

b) le fait que l'inscription est étayée par des données scientifiques récentes et/ou des données faisant l'objet d'un droit de propriété qui sont protégées conformément à l'article 12;

c) le nom et l'adresse du demandeur.

4. Avant l'expiration de la période visée à l'article 12, la liste communautaire fait l'objet d'une mise à jour visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3, établie par le règlement (CE) n° [procédure uniforme], de sorte que, si les aliments autorisés satisfont toujours aux conditions fixées dans le présent règlement, les mentions spécifiques visées au paragraphe 3, deuxième alinéa, du présent article soient supprimées.

Article 8
Aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers

1. Tout exploitant du secteur alimentaire souhaitant mettre un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers sur le marché dans la Communauté le notifie à la Commission en précisant le nom de l'aliment, sa composition et son pays d'origine.

La notification est accompagnée d'une documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée de l'aliment en tant que denrée alimentaire dans le pays tiers.

2. La Commission transmet immédiatement la notification, y compris la documentation attestant l'innocuité de l'utilisation passée de l'aliment en tant que denrée alimentaire, visée au paragraphe 1, aux États membres et à l'Autorité.

3. Les États membres et l'Autorité disposent d'un délai de quatre mois à compter de la date à laquelle la Commission transmet la notification, conformément au paragraphe 2, pour informer la Commission s'ils opposent des objections de sécurité motivées et scientifiquement fondées à la mise sur le marché de l'aliment traditionnel concerné.

Le cas échéant, l'aliment n'est pas mis sur le marché dans la Communauté et les articles 5 à 7 sont applicables. La notification visée au paragraphe 1 est assimilée à la demande visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° XX/XXXX [procédure uniforme].

La Commission informe en conséquence l'exploitant du secteur alimentaire dans un délai de cinq mois à compter de la date de la notification prévue au paragraphe 1.

4. Si aucune objection de sécurité motivée et scientifiquement fondée n'a été soulevée et si aucune information n'a été transmise à ce sujet à l'exploitant du secteur alimentaire concerné conformément au paragraphe 3, l'aliment traditionnel peut être mis sur le marché dans la Communauté au terme d'un délai de cinq mois à compter de la date de la notification prévue au paragraphe 1.

5. La Commission publie la liste des aliments traditionnels en provenance de pays tiers qui peuvent être mis sur le marché dans la Communauté conformément au paragraphe 4 sur une page du site web de la Commission réservée à cet effet.

6. Des modalités d'application du présent article, destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, par exemple en le complétant, peuvent être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

Article 9
Assistance technique

La Commission, en étroite collaboration avec l'Autorité, fournit, s'il y a lieu, une assistance technique et des instruments aux exploitants du secteur alimentaire, en particulier aux petites et moyennes entreprises, pour les aider à élaborer et à présenter leurs demandes conformément au présent règlement.

Article 10
Avis de l'Autorité

L'Autorité évalue l'innocuité d'un nouvel aliment:

a) en examinant, le cas échéant, si l'aliment est aussi sûr qu'une denrée alimentaire d'une catégorie d'aliments comparable déjà présente sur le marché dans la Communauté ou que la denrée alimentaire que le nouvel aliment est destiné à remplacer;

b) en tenant compte, pour un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers, de l'innocuité de son utilisation passée en tant que denrée alimentaire.

Article 11
Obligations incombant aux exploitants du secteur alimentaire

1. La Commission peut, pour des raisons de sécurité alimentaire et après avis de l'Autorité, imposer une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Les exploitants du secteur alimentaire qui mettent l'aliment sur le marché dans la Communauté sont responsables de l'observation des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché mentionnées dans l'inscription de l'aliment concerné sur la liste communautaire des nouveaux aliments.

2. Le producteur informe immédiatement la Commission:

   a) de toute nouvelle information de nature scientifique ou technique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité d'utilisation du nouvel aliment;

   b) de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel le nouvel aliment est mis sur le marché.

Chapitre III
Dispositions générales

Article 12
Protection des données

Sur la requête du demandeur, étayée par des informations appropriées et vérifiables contenues dans le dossier de demande, les données scientifiques récentes et les données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété, fournies à l'appui des demandes, ne peuvent être utilisées au profit d'une autre demande, pendant une période de cinq ans à compter de la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire, sans l'accord du demandeur.

Article 13
Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer l'application de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission le […] au plus tard et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 14
Comité

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé «le Comité».

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

   Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 15
Réexamen

Au plus tard le [1er janvier 2015] et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement et notamment de l'article 8, et y joint, s'il y a lieu, des propositions. Le rapport et les propositions éventuelles sont rendus accessibles au public.

Chapitre IV
Dispositions transitoires et finales

Article 16
Abrogation

Le règlement (CE) n° 258/97 est abrogé à compter de la date de mise en application du présent règlement.

Article 17
Établissement de la liste communautaire

Au plus tard six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement [date], la Commission établit la liste communautaire en y inscrivant les nouveaux aliments autorisés conformément au règlement (CE) n° 258/97 ainsi que les conditions d'autorisation qui s'y rapportent éventuellement.

Article 18
Mesures transitoires

1. Toute demande de mise sur le marché d'un nouvel aliment introduite auprès d'un État membre au titre de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et n'ayant pas fait l'objet d'une décision finale avant la date de mise en application du présent règlement, est réputée avoir été introduite conformément au présent règlement.

2. Toute mesure transitoire nécessaire à l'application du paragraphe 1, destinée à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, par exemple en le complétant, est adoptée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

Article 19
Modifications au règlement (CE) n° [procédure uniforme]

Le règlement (CE) nº [procédure uniforme] est modifié comme suit:

1) Le titre est remplacé par le texte suivant:

«Règlement (CE) n° XXX/XXXX du Parlement européen et du Conseil du [date] établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires et les nouveaux aliments».

2) À l'article 1er, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après la «procédure uniforme») des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires et sources d'arômes alimentaires utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires et des nouveaux aliments (ci-après les «substances ou produits»), qui contribue à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté ainsi qu'à un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.»

3) À l'article 1er, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La procédure uniforme détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances et produits dont la mise sur le marché est autorisée dans la Communauté en vertu des règlements (CE) n° AAA/2007, (CE) n° BBB/2007, (CE) n° CCC/2007 et (CE) n° DDD/DDDD (ci-après les «législations alimentaires sectorielles»).»

4) À l'article 1er, paragraphe 3, à l'article 2, paragraphes 1 et 2, à l'article 9, paragraphe 2, à l'article 12, paragraphe 1, et à l'article 13, le mot «substance» ou «substances» est remplacé par les mots «substance ou produit» ou «substances ou produits».

5) Le titre de l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Liste communautaire de substances ou produits»

6) À l'article 4, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Une demande unique concernant une substance ou un produit peut être introduite en vue de la mise à jour des différentes listes communautaires régies par les différentes législations alimentaires sectorielles pourvu que la demande satisfasse aux dispositions de chacune des législations alimentaires sectorielles.»

7) À l'article 6, la phrase suivante est ajoutée au début du paragraphe 1:

«S'il existe des raisons scientifiques de s'inquiéter au sujet de la sécurité, des informations complémentaires concernant l'évaluation du risque, à déterminer, sont demandées au demandeur.»

Article 20
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le [vingtième jour] suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du [six mois après la date de publication du présent règlement].

Toutefois, l'article 17 est applicable à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le Président	*Le Président*