



PARLEMENT EUROPÉEN

[bg](#) [es](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [et](#) [el](#) [en](#) [fr](#) [it](#) [lv](#) [lt](#) [hu](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#) [sk](#) [sl](#) [fi](#) [sv](#)
[Index](#) [Précédent](#) [Suivant](#) [Texte intégral](#)
Procédure : **2008/0002(COD)**[Cycle de vie en séance](#)Cycle relatif au document : [A6-0512/2008](#)

Textes déposés :

[A6-0512/2008](#)

Débats :

[PV 24/03/2009 - 16](#)  
[CRE 24/03/2009 - 16](#)

Votes :

[PV 25/03/2009 - 3.5](#)  
[Explications de votes](#)

Textes adoptés :

[P6\\_TA\(2009\)0171](#)

## Textes adoptés

Mercredi 25 mars 2009 - Strasbourg

Edition provisoire

[Nouveaux aliments \\*\\*\\*I](#)[P6\\_TA-PROV\(2009\)0171](#)[A6-0512/2008](#)

► **Résolution législative du Parlement européen du 25 mars 2009 sur la 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)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD))**

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen ,

— vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil ([COM\(2007\)0872](#)),

— vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0027/2008),

— vu l'article 51 de son règlement,

— vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et de la commission de l'agriculture et du développement rural ([A6-0512/2008](#)),

1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**Amendement 1**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 1**

(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*

(1) *La mise en œuvre de la politique communautaire et le respect du traité instituant la Communauté européenne devraient garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de protection des consommateurs ainsi qu'un niveau élevé de santé animale et de protection environnementale. À tout moment, en outre, le principe de précaution tel que défini dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les*

déloyales.

**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 1 devrait être appliqué .**

**1 JO L 31 du 1.2.2002, p. 1**

#### Amendement 2

**Proposition de règlement – acte modificatif  
Considérant 2**

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

(2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires **et de lui accorder la priorité sur le fonctionnement du marché intérieur .**

#### Amendement 3

**Proposition de règlement – acte modificatif  
Considérant 2 bis (nouveau)**

**(2 bis) L'article 13 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne établit que, lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique communautaire, l'Union et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux en tant qu'êtres sensibles.**

#### Amendement 4

**Proposition de règlement – acte modificatif  
Considérant 2 ter (nouveau)**

**(2 ter) Les normes définies dans la législation communautaire doivent s'appliquer à tous les aliments mis sur le marché communautaire, y compris ceux importés de pays tiers.**

#### Amendement 5

**Proposition de règlement – acte modificatif  
Considérant 2 quater (nouveau)**

**(2 quater) Dans sa résolution du 3 septembre 2008 sur le clonage d'animaux à des fins de production alimentaire 1 , le Parlement européen a invité la Commission à présenter des propositions interdisant les pratiques suivantes à des fins alimentaires: i) le clonage d'animaux, ii) l'élevage d'animaux clonés ou de leur progéniture, iii) la mise sur le marché de viande ou de produits laitiers issus d'animaux clonés ou de leur progéniture, et iv) l'importation d'animaux clonés, de leur progéniture, de sperme et d'embryons d'animaux clonés ou de leur progéniture, ainsi que de viande et de produits laitiers issus d'animaux clonés ou de leur progéniture;**

**1 Textes adoptés de cette date, P6\_TA(2008)0400.**

**Amendement 6**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 2 quinquies (nouveau)**

*(2 quinquies) Les 28 et 29 septembre 2005, le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), de la Commission, a émis un avis qui conclut qu'il existe des lacunes considérables dans la connaissance indispensable à l'évaluation des risques et qui cite la caractérisation des nanoparticules, la détection et la mesure des nanoparticules, la réponse à dose donnée, ce qu'il advient des nanoparticules chez l'homme et dans l'environnement et leur persistance ainsi que tous les aspects de toxicologie et de toxicologie environnementale liés aux nanoparticules; l'avis du CSRSEN conclut également que les méthodes toxicologiques et écotoxicologiques existantes peuvent ne pas s'avérer suffisantes pour faire face à tous les problèmes en matière de nanoparticules;*

**Amendement 7**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 4**

(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.

(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. ***Par consommation dans la Communauté, on entend la consommation dans les États membres, quelle que soit la date de leur adhésion à l'Union européenne.***

**Amendement 8**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 5**

(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.

(5) Il convient de clarifier la définition existante d'un nouvel aliment, ***en précisant les critères de nouveauté, et de l'actualiser*** 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.

**Amendement 9**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 5 bis (nouveau)**

***(5 bis) Les aliments dont la structure moléculaire primaire est nouvelle ou intentionnellement modifiée, les aliments composés de, ou isolés à partir de micro-organismes, champignons ou algues, ou de nouvelles souches de micro-***

**organismes sans antécédents d'utilisation sûre, ainsi que les concentrés de substances qui se présentent naturellement dans des plantes, devraient être considérés comme nouveaux dans le cadre de la définition figurant dans le présent règlement.**

**Amendement 10**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 6 bis (nouveau)**

**(6 bis) Le clonage des animaux est incompatible avec la directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages 1 , dont l'annexe dispose, en son point 20, que les méthodes d'élevage naturelles ou artificielles qui causent ou sont susceptibles de causer des souffrances ou des dommages aux animaux concernés ne doivent pas être pratiquées. Les aliments obtenus à partir d'animaux clonés ou de leurs descendants ne doivent donc pas figurer sur la liste communautaire.**

**1 JO L 221 du 8.8.1998, p. 23**

**Amendement 11**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 6 ter (nouveau)**

**(6 ter) Les méthodes d'expérimentation actuellement disponibles ne permettent pas d'évaluer de façon adéquate les risques liés aux nanomatériaux. Des méthodes d'expérimentation spécifiques aux nanomatériaux et ne recourant pas aux essais sur les animaux devraient être développées de toute urgence.**

**Amendement 12**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 6 quater (nouveau)**

**(6 quater) Dans son avis n° 23 du 16 janvier 2008 sur les aspects éthiques du clonage animal pour la production alimentaire, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) indique qu'il "ne voit pas d'arguments convaincants susceptibles de justifier une production alimentaire à partir de clones et de leur progéniture". Le GEE conclut dans son avis 1 du 15 juillet 2008 que "la santé et le bien-être d'une forte proportion de clones (...) ont été négativement affectés, souvent d'une manière grave et avec une issue fatale."**

**1 The EFSA Journal (2008), n° 767, p. 1 à 49**

**Amendement 13**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**

**Considérant 6 quinquies (nouveau)**

**(6 quinquies) Les nanomatériaux présents dans les emballages alimentaires devraient faire l'objet d'une liste de nanomatériaux approuvés, et être accompagnés d'une limite de migration dans ou sur les produits alimentaires contenus dans ces emballages.**

**Amendement 14**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 6 sexies (nouveau)**

**(6 sexies) Toutefois, les aliments produits à partir d'animaux clonés ou de leur descendance devraient être exclus du champ d'application du présent règlement. Ils devraient relever d'un règlement spécifique, adopté selon la procédure de codécision plutôt que selon la procédure d'autorisation uniforme. La Commission devrait présenter une proposition législative en ce sens, avant la date d'application du présent règlement. En attendant l'entrée en vigueur d'un règlement sur les animaux clonés, un moratoire concernant la mise sur le marché d'aliments produits à partir d'animaux clonés ou de leur descendance devrait s'appliquer.**

**Amendement 15**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 7**

(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.

(7) Il convient d'adopter des mesures d'application définissant des critères **supplémentaires** 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.

**Amendement 16**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 8 bis (nouveau)**

**(8 bis) Les dispositions de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain 1 devraient**

***s'appliquer lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un "médicament" et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire. À cet égard, un État membre peut, s'il établit conformément à la directive 2001/83/CE qu'une substance est un médicament, restreindre la mise sur le marché du produit conformément au droit communautaire.***

**1 JO L 311 du 28.11.2001, p.67.**

**Amendement 17**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 10**

(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 [...], comme arômes relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du [...], 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, comme enzymes relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du [...] 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 doivent être exclues du champ d'application du présent règlement.

(10) Les aliments destinés à des utilisations technologiques ou génétiquement modifiés *devraient* être exclus du champ d'application du présent règlement ***s'ils sont couverts par une évaluation de l'innocuité et par une autorisation conformément à d'autres dispositions communautaires***. En conséquence, les denrées alimentaires utilisées exclusivement comme additifs relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du [...], comme arômes relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du [...], 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, comme enzymes relevant du règlement (CE) n° XX/XXX du Parlement européen et du Conseil du [...] 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 doivent être exclues du champ d'application du présent règlement.

**Amendement 18**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 13**

(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.***

(13) ***La Commission devrait, lorsqu'elle ne dispose pas d'informations concernant la consommation humaine d'un aliment avant le 15 mai 1997, établir une procédure simple et transparente à laquelle sont associés les États membres. Cette procédure devrait être adoptée dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.***

**Amendement 19**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**

**Considérant 14**

(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.

(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.  
***L'évaluation de leur innocuité devrait se fonder sur le principe de précaution, tel que défini à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002.*** 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.

**Amendement 20****Proposition de règlement – acte modificatif  
Considérant 15**

(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) 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. ***L'autorisation de nouveaux aliments devrait également prendre en compte d'autres facteurs pertinents en l'espèce, y compris des facteurs éthiques.***

**Amendement 21****Proposition de règlement – acte modificatif  
Considérant 15 bis (nouveau)**

***(15 bis) Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne devraient être pratiqués qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. Celui-ci devrait assurer que les essais sur les vertébrés sont réduits au minimum et que la répétition des essais est évitée, et il devrait promouvoir l'utilisation de méthodes d'expérimentation ne faisant pas appel aux animaux et de stratégies d'essais intelligentes. Les résultats existants d'essais sur des vertébrés devraient être partagés dans le cadre du processus de développement de nouveaux aliments. En outre, conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques 1, les expérimentations sur des animaux vertébrés doivent être remplacées, limitées ou affinées. La mise en œuvre du présent règlement devrait, chaque fois que possible, être fondée sur l'utilisation de méthodes d'essais de substitution appropriées. Au plus tard ...\*, la Commission devrait revoir les***

**dispositions concernant la protection des données relatives aux résultats des essais sur les animaux vertébrés et, le cas échéant, modifier ces dispositions.**

**1 JO L 358 du 18.12.1986, p. 1**

**\* Sept ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.**

**Amendement 22**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 16**

(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").

(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 *devrait* être confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments ("l'Autorité") **en coopération avec les autorités des États membres** .

**Amendement 23**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 16 bis (nouveau)**

**(16 bis) Les aspects éthiques et environnementaux doivent être considérés comme faisant partie de l'évaluation des risques au cours de la procédure d'autorisation. Ces aspects devraient être évalués respectivement par le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et l'Agence européenne de l'environnement.**

**Amendement 25**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 20**

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

(20) Dans certaines circonstances, il convient, pour stimuler la recherche et le développement dans l'industrie agroalimentaire, et donc l'innovation, **de protéger les investissements réalisés par les innovateurs lors de la collecte des informations et des données étayant une demande introduite au titre du présent règlement.** 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 **peuvent** 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 nouvel aliment sur la liste communautaire sur la base de leurs propres données scientifiques. **En outre, il ne faudrait pas que la protection des données scientifiques empêche la transparence et l'accès aux informations en ce qui concerne les données utilisées dans l'évaluation de l'innocuité de nouveaux aliments. Les droits de propriété intellectuelle devraient néanmoins être**

*respectés.*

**Amendement 27**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 22**

(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 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.

(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 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.  
**Lorsqu'un demandeur souhaite qu'un nouvel aliment porte une allégation de santé qui doit être autorisée conformément à l'article 17 ou 18 du règlement (CE) n° 1924/2006 et lorsque les demandes portant sur le nouvel aliment et l'allégation de santé contiennent chacune une demande de protection de données faisant l'objet d'un droit de propriété, les périodes de protection des données devraient commencer et courir simultanément lorsque le demandeur en fait la requête.**

**Amendement 28**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 23**

(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.

(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 les États membres **et/ou** l'Autorité n'ont **pas** présenté d'objections de sécurité motivées et scientifiquement fondées (étayées, par exemple, par des informations sur des effets nocifs sur la santé), il **est** permis de mettre les aliments sur le marché dans la Communauté après avoir notifié l'intention de le faire **pour autant qu'il n'y ait pas d'objections éthiques** .

**Amendement 29**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Considérant 24**

(24) Le *Groupe* européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, créé par la décision de la Commission du 16 décembre 1997, **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.

(24) Le *groupe* européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, créé par la décision de la Commission du 16 décembre 1997, **devrait** être consulté, **dans des cas justifiés**, afin de donner un avis sur les questions éthiques liées **au recours à de nouvelles technologies et** à la mise sur le marché de nouveaux aliments.

**Amendement 89**  
**Proposition de règlement**  
**Considérant 25**

(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.

(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, **lorsque le rapport d'évaluation initiale visé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission et lorsqu'un rapport d'évaluation complémentaire est requis conformément à l'article 6, paragraphe 3 ou 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'entrée en application du présent règlement**, les demandes introduites conformément au règlement (CE) n° 258/97 doivent être considérées comme des demandes introduites conformément au présent règlement. **Lorsqu'ils sont saisis pour avis, l'Autorité et les États membres devraient tenir compte du résultat de l'évaluation initiale. Les autres demandes présentées en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'entrée en application du présent règlement devraient être traitées conformément au règlement (CE) n° 258/97.**

**Amendement 30**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article premier**

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.

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 **vie et de la** santé humaine, **de la santé et du bien-être** des **animaux, de l'environnement et des intérêts** des consommateurs, tout en assurant **la transparence et** le fonctionnement efficace du marché intérieur **et en stimulant l'innovation dans l'industrie agroalimentaire** .

**Amendement 91**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 2**

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

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:

2. Le présent règlement ne s'applique pas, **sauf dispositions contraires**, 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],

- a) denrées alimentaires lorsque et dans la mesure où elles sont utilisées comme:
  - i) additifs alimentaires relevant du règlement (CE) n° **1333/2008** [relatif aux additifs alimentaires],
  - ii) arômes alimentaires relevant du règlement (CE) n° **1334/2008** [relatif aux arômes

- |   |   |
|---|---|
|   | alimentaires],  |
| <i>iii)</i> solvants d'extraction utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires et relevant de la directive 88/344/CEE du Conseil, | <i>iii)</i> solvants d'extraction utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires et relevant de la directive 88/344/CEE du Conseil,   |
| <i>iv)</i> enzymes alimentaires relevant du règlement (CE) n° ... [relatif aux enzymes alimentaires],                                     | <i>iv)</i> enzymes alimentaires relevant du règlement (CE) n° <b>1332/2008</b> [relatif aux enzymes alimentaires],  |
| <i>v)</i> vitamines et minéraux relevant de la directive 89/398/CEE, de la directive 2002/46/CE ou du règlement (CE) n° 1925/2006;        | <i>v)</i> vitamines et minéraux relevant de la directive 89/398/CEE, de la directive 2002/46/CE ou du règlement (CE) n° 1925/2006, <b>à l'exception des vitamines et minéraux déjà approuvés qui sont obtenus par des méthodes de production ou en utilisant de nouvelles sources dont il n'a pas été tenu compte lorsqu'ils ont été autorisés dans le cadre de la législation spécifique, lorsque ces méthodes de production ou nouvelles sources entraînent des modifications significatives visées à l'article 3, paragraphe 2, point a), sous iii).</b> |
| <i>b)</i> denrées alimentaires relevant du règlement (CE) n° 1829/2003.   | <i>b)</i> denrées alimentaires relevant du règlement (CE) n° 1829/2003.   |

***b bis) aliments dérivés d'animaux clonés et de leurs descendance. Avant la date d'entrée en application du présent règlement, la Commission présente une proposition législative interdisant la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments dérivés d'animaux clonés et de leur descendance. Cette proposition est transmise au Parlement européen et au Conseil.***

***2 bis. Sans préjudice du paragraphe 2, le présent règlement s'applique aux additifs et aux enzymes alimentaires, aux arômes ainsi qu'à certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes pour lesquels un nouveau procédé de production inutilisé avant le 15 mai 1997 est appliqué, qui entraîne des modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire, par exemple les nanomatériaux fabriqués.***

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.

3. Au besoin, il peut être déterminé conformément à la procédure visée à l'article 14, **paragraphe 3**, si un type de denrée alimentaire relève du présent règlement. ***Si un nouvel aliment peut avoir sur le corps humain un effet comparable à celui d'un médicament, la Commission sollicite l'avis de l'Agence européenne des médicaments (EMA) quant à savoir s'il relève du règlement (CE) n° 726/2004.***

**Amendements 92 et 35**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**

### Article 3

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;

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.

- 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, **à l'exception des aliments issus d'animaux clonés et de leur descendance;**

- 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;

***iii bis) une denrée alimentaire contenant des nanomatériaux fabriqués, ou consistant en nanomatériaux fabriqués, inutilisés pour la production de denrées alimentaires au sein de 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,**

(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;

b) "aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers", un nouvel aliment **naturel, non manipulé** 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 au moins **25 ans [avant la date d'entrée en application du présent règlement]** ;

(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.

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 **pendant au moins 30 ans** dans le régime alimentaire normal d'une grande partie de la population d'un pays.

**c bis) "animaux clonés", des animaux produits à l'aide d'une méthode de reproduction asexuée, artificielle en vue de produire une copie génétiquement identique ou pratiquement identique d'un animal donné;**

**c ter) "descendance d'animaux clonés", des animaux produits à l'aide d'une reproduction sexuée, dans les cas où au moins l'un des parents est un animal cloné;**

**c quater) "nanomatériau fabriqué", tout matériau produit intentionnellement qui présente une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins ou est composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille de plus de l'ordre de**

**100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle.**

**Les propriétés typiques de la nanoéchelle sont notamment les suivantes:**

- i) les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés et/ou**
- ii) des propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau.**

**2 bis. Vu les diverses définitions des nanomatériaux publiées par différents organismes au niveau international et considérant l'évolution technique et scientifique qui a lieu en permanence dans le secteur des nanotechnologies, la Commission révisé le point c quater) du paragraphe 2 en l'adaptant au progrès scientifique et technique et aux définitions adoptées ultérieurement au niveau international. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.**

#### **Amendement 40**

##### **Proposition de règlement – acte modificatif**

##### **Article 4 – paragraphe 1, paragraphes 1 bis et 1 ter (nouveaux)**

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.

Collecte d'informations concernant la **classification** d'un **nouvel** aliment

1. La Commission **collecte des** informations auprès des États membres et des exploitants du secteur alimentaire **ou de toute autre partie intéressée** pour déterminer **si un aliment entre dans le champ d'application du présent règlement. Les États membres, les opérateurs du secteur et les autres parties intéressées communiquent à la Commission des informations sur le degré d'utilisation d'** un aliment aux fins de la consommation humaine dans la Communauté avant le 15 mai 1977.

**1 bis. La Commission publie ces données et les conclusions tirées de la collecte de ces données ainsi que les données non confidentielles à la base de celles-ci.**

**1 ter. Les mesures d'exécution concernant la façon de procéder dans les cas où la Commission ne dispose pas d'informations sur l'utilisation aux fins de la consommation humaine avant le 15 mai 1997, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à**

*l'article 14, paragraphe 3, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.*

**Amendement 41**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 5**

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

Seuls les nouveaux aliments inscrits sur la liste communautaire des nouveaux aliments (ci-après "la liste communautaire") peuvent être mis sur le marché.  
**La Commission publie et maintient à jour la liste communautaire sur une page accessible au public réservée à cet effet sur son site internet.**

**Amendement 42**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 5 bis (nouveau)**

**Article 5 bis**

**Interdiction des nouveaux aliments non conformes**

**Les nouveaux aliments ne sont pas mis sur le marché si leur utilisation n'est pas conforme aux dispositions du présent règlement.**

**Amendement 43**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – point a**

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** ;

**1.** 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 **et des animaux, ce qui implique que les effets cumulatifs et synergétiques ainsi que les effets nocifs éventuels sur certains groupes particuliers de la population seront pris en compte dans l'évaluation des risques** ;

**Amendement 44**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – point b**

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

- b) il n'induit **pas** le consommateur en erreur,

**Amendement 45**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – point c**

- 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

- c) s'il est destiné à remplacer une autre denrée alimentaire, il ne diffère pas de celle-ci **de telle manière** que sa consommation normale serait

désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

**Amendement 47**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – point (c bis) (nouveau)**

*c bis) l'avis de l'Agence européenne de l'environnement indiquant dans quelle mesure le procédé de production et la consommation normale ont une incidence préjudiciable sur l'environnement est pris en considération dans l'évaluation;*

**Amendement 48**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – (c ter) (nouveau)**

*c ter) l'avis du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies indiquant dans quelle mesure il existe des objections éthiques est pris en considération dans l'évaluation.*

**Amendement 49**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – points c quater à c sexies (nouveau)**

*c quater) un nouvel aliment susceptible d'avoir des effets nocifs sur des groupes particuliers de la population ne sera autorisé que si des mesures spécifiques en vue de prévenir ces effets nocifs ont été mises en œuvre;*

*c quinquies) des niveaux d'ingestion maximums d'un nouvel aliment, en tant que tel ou en tant qu'élément d'un autre aliment ou de catégories d'aliments seront définis, lorsqu'une utilisation sûre le requiert;*

*c sexies) les effets cumulatifs des nouveaux aliments qui sont utilisés dans différents aliments ou catégories d'aliments ont été évalués;*

**Amendement 50**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

*1 bis. Les aliments auxquels ont été appliqués des procédés de production qui nécessitent des méthodes spécifiques d'évaluation des risques (par exemple les aliments produits au moyen de nanotechnologies) ne peuvent pas être inscrits sur la liste communautaire aussi longtemps que l'utilisation de ces méthodes spécifiques n'a pas été approuvée et qu'une évaluation adéquate de l'innocuité sur la base de ces méthodes n'a pas prouvé que l'utilisation de chacun des aliments en*

*question est sûre.*

**Amendement 51**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – paragraphe 1 ter (nouveau)**

**1 ter. Un nouvel aliment ne peut être inscrit sur la liste communautaire que si l'autorité compétente a remis un avis établissant son innocuité sanitaire.**

**Les aliments issus d'animaux clonés ou de leurs descendants ne sont pas inscrits sur la liste communautaire.**

**Amendement 52**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 6 – paragraphe 1 quater (nouveau)**

**1 quater. En cas de doute, dû, par exemple, à une certitude scientifique insuffisante ou à un manque d'informations, le principe de précaution s'applique et l'aliment en question n'est pas inscrit sur la liste communautaire.**

**Amendement 53**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 – paragraphe 1**

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

1. La liste communautaire est mise à jour conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° [procédure uniforme] **et la Commission la publie sur une page de son site internet réservée à cet effet .**

**Amendement 54**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 – paragraphe 2**

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.**

2. L'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire mentionne:

- a) la spécification de l'aliment;
- b) **l'utilisation à laquelle l'aliment est destiné;**
- c) les conditions d'utilisation;
- d) **la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste communautaire et la date de réception de la demande;**

- e) *le nom et l'adresse du demandeur;*
- f) *la date et les résultats de la dernière inspection, conformément aux exigences de surveillance établies à l'article 11;*
- g) *le fait que le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché que par le demandeur visé au point e), à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour l'aliment sans se référer aux données faisant l'objet d'un droit de propriété du premier demandeur.*

**Amendement 55**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*2 bis. La surveillance consécutive à la mise sur le marché est obligatoire pour tous les nouveaux aliments. Tous les nouveaux aliments autorisés sur le marché sont contrôlés après cinq ans et dès que davantage de données scientifiques sont disponibles. Lors de la surveillance, une attention particulière est apportée aux catégories de population qui en ingèrent le plus.*

**Amendement 56**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 – paragraphe 2 ter (nouveau)**

*2 ter. Dans les cas visés à l'article 2, paragraphe 2 bis, il convient de recourir à la procédure uniforme indépendamment de l'utilisation ou de l'autorisation antérieure de la substance pour laquelle un procédé de production traditionnel a été utilisé.*

**Amendement 57**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 – paragraphe 2 quater (nouveau)**

*2 quater. Lorsqu'un nouvel aliment contient une substance susceptible de présenter un risque pour la santé humaine en cas de consommation excessive, il fait l'objet d'une autorisation d'utilisation sous réserve de limites maximales dans certains aliments ou dans certaines catégories d'aliments.*

**Amendement 90**  
**Proposition de règlement**  
**Article 7 – paragraphe 2 quinquies (nouveau)**

*2 quinquies. Tout ingrédient contenu sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de cet ingrédient est suivi de la mention "nano" entre parenthèses.*

**Amendement 60**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 – paragraphe 2 sexies (nouveau)**

**2 sexies. Les produits fabriqués à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés doivent comporter une étiquette indiquant "produit à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés".**

**Amendement 61**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 – paragraphe 3 - alinéa 1**

**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 .**

3. La mise à jour de la liste communautaire est décidée conformément à la procédure de réglementation **avec contrôle** visée à l'article 14, **paragraphe 3 .**

**Amendement 86**  
**Proposition de règlement**  
**Article 7 - paragraphe 4 bis (nouveau)**

**4 bis. Pour la mise à jour de la liste communautaire concernant un nouvel aliment, lorsque le nouvel aliment ne consiste pas en aliments, et ne contient pas d'aliments, soumis à la protection des données en vertu de l'article 12 et lorsque:**

- a) **le nouvel aliment est équivalent à des aliments existants, par sa composition, son métabolisme et sa teneur en substances indésirables, ou**
- b) **le nouvel aliment consiste en aliments, ou contient des aliments, approuvés antérieurement pour être utilisés en tant que denrées alimentaires dans l'Union européenne, dès lors que l'on peut s'attendre à ce que la nouvelle utilisation prévue n'entraîne pas d'augmentation significative de l'ingestion par les consommateurs, y compris les populations vulnérables,**

**la procédure de notification visée à [l'article 8] s'applique par analogie, par dérogation à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° [procédure uniforme].**

**Amendement 62**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 7 bis (nouveau)**

**Article 7 bis****Étiquetage des nouveaux aliments et des nouveaux ingrédients alimentaires**

**Sans préjudice des dispositions et exigences contenues dans la directive 2000/13/CE, toutes les données spécifiques des nouveaux aliments sont signalées et étiquetées pour garantir une bonne information du consommateur:**

- a) **tout nouvel aliment mis sur le marché est vendu avec un étiquetage clairement distinctif, précis et facilement lisible et compréhensible, signalant qu'il s'agit d'un nouvel aliment;**
- b) **toutes les caractéristiques ou propriétés des nouveaux aliments telles que leur composition, leur valeur nutritive, l'utilisation qui doit en être faite, devraient apparaître de manière claire, précise et facilement lisible et compréhensible sur l'emballage du produit;**
- c) **la présence d'une nouvelle matière alimentaire ou d'un nouvel ingrédient alimentaire qui se substitue à une matière ou à un ingrédient dans un aliment, que celui-ci soit ou non remplacé par un nouvel aliment, doit être mentionnée de manière claire, précise et facilement lisible et compréhensible sur l'étiquetage.**

**Lorsqu'un nouvel aliment contient une substance susceptible de présenter un risque élevé pour la santé humaine en cas de consommation excessive, le consommateur doit en être informé au moyen d'un étiquetage clair, précis et facilement lisible et compréhensible sur l'emballage du produit.**

**Amendement 63**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 8 – paragraphe 1 – alinéa 2**

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.

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

**Amendement 64**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 8 – paragraphe 2**

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.

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, **et la rend accessible**

au public sur son site internet .

**Amendement 65**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 8 – paragraphe 3 – alinéa 2**

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].

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]. **Le demandeur peut également choisir de retirer la notification.**

**Amendement 66**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 8 – paragraphe 3 – alinéa 3**

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.

La Commission informe en conséquence l'exploitant du secteur alimentaire, **sans retard inutile et par un moyen pouvant servir de preuve**, dans un délai de cinq mois **au maximum** à compter de la date de la notification prévue au paragraphe 1.

**Amendement 67**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 8 – paragraphe 5**

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.

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. **Cette page est accessible depuis, et contient un lien vers, la page comportant la liste communautaire des nouveaux aliments visée à l'article 5.**

**Amendement 68**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 8 – paragraphe 6**

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.

6. **Avant la date d'application du présent règlement**, des modalités d'application du présent article, *qui visent* à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, *notamment* en le complétant, **sont arrêtées en conformité avec** la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

**Amendement 69**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 9**

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

**Sans préjudice de l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° XX/XXXX (procédure uniforme), et avant la date d'application du présent règlement**, la Commission, en étroite collaboration avec l'Autorité, **les exploitants du secteur**

présenter leurs demandes conformément au présent règlement.

**alimentaire et les petites et moyennes entreprises**, 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. **Les demandeurs conservent la possibilité d'appliquer la recommandation 97/168/CE jusqu'à son remplacement par des orientations techniques révisées, élaborées conformément au présent article.**

**Cette assistance technique et ces instruments sont recensés, dans un délai de six mois au plus tard suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sur une page accessible au public réservée à cet effet sur le site internet de la Commission.**

**Amendement 70**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 10 – phrase introductive**

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

L'Autorité évalue l'innocuité d'un nouvel aliment **sur la base des exigences précisées à l'article 6 :**

**Amendement 71**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 10 – point a**

( 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 ;**

a) en examinant **si le nouvel aliment , qu'il soit destiné ou non à remplacer un aliment** déjà présent sur le marché, **ne présente aucun risque d'effets nocifs ou de toxicité pour la santé humaine, tout en tenant compte des implications de toute nouvelle caractéristique ;**

**Amendement 74**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 10 – alinéa 1 bis (nouveau)**

**Dans le cas d'objections éthiques, l'évaluation de l'innocuité est complétée par un avis du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies.**

**Amendement 75**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 11**

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**

1. La Commission **impose** , pour des raisons de sécurité alimentaire et après avis de l'Autorité, une obligation de surveillance consécutive à la mise sur le marché. **Cette surveillance a lieu après cinq ans après la date d'inscription d'un nouvel aliment sur la liste communautaire et tient compte des aspects de sécurité alimentaire, des aspects liés à la santé animale et au bien-être des animaux, ainsi que de**

**dans l'inscription de l'aliment concerné sur la liste communautaire des nouveaux aliments .**

***l'impact environnemental. Une attention particulière est apportée aux catégories de population ayant la plus grande consommation.***

***Les exigences en matière de surveillance s'appliquent également aux nouveaux aliments déjà sur le marché, y compris ceux qui ont été autorisés au titre de la procédure simplifiée ("notification") visée à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97.***

***Les États membres désignent les autorités compétentes, chargées de la surveillance consécutive à la mise sur le marché.***

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.

2. Le producteur ***et l'exploitant du secteur alimentaire informent*** 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.

***Chaque exploitant du secteur alimentaire notifie à la Commission et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a ses activités tout problème de santé dont il a été informé par des consommateurs ou des organisations de protection de consommateurs.***

***Les autorités compétentes de l'État membre rendent compte à la Commission dans un délai de 3 mois après la conclusion d'un contrôle. La Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard un an après la date d'expiration de la période de cinq ans visée au paragraphe 1.***

***2 bis. Afin d'éviter l'expérimentation animale, les essais sur les animaux vertébrés aux fins du présent règlement ne sont pratiqués qu'en dernier recours. Le recours à des essais n'utilisant pas d'animaux et à des stratégies d'essais intelligentes est encouragé .***

**Amendement 76**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 11 bis (nouveau)**

**Article 11 bis**

**Groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies**

*Le cas échéant, lorsque se posent des questions éthiques majeures relatives aux sciences et aux nouvelles technologies, la Commission, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut consulter le groupe européen d'éthique et des nouvelles technologies en vue d'obtenir son avis sur ces questions.*

*La Commission rend cet avis accessible au public.*

**Amendement 77**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 12**

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.**

**1.** 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, **sauf si le demandeur ultérieur est convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées, lorsque:**

- a) **le demandeur précédent a déclaré, au moment où il a introduit sa demande, que les données scientifiques et les autres informations étaient couvertes par la propriété exclusive; et**
- b) **le demandeur précédent bénéficiait, au moment où il a introduit sa demande, du droit exclusif de faire référence à des données de propriété exclusive, et**
- c) **le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé sans la présentation des données relevant d'une propriété exclusive par le demandeur précédent.**

**Amendement 78**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 12 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

**1 bis. Les données résultant de projets de recherche financés en tout ou partie par la Commission et/ou des institutions publiques, ainsi que les études d'évaluation des risques ou les données liées à des études d'évaluation des risques, comme les études sur l'alimentation, devraient être publiées avec la demande et pouvoir être librement utilisées par les autres demandeurs.**

**Amendement 87**  
**Proposition de règlement**  
**Article 12 - paragraphe 1 ter (nouveau)**

**1 ter. Pour éviter la répétition d'études sur les vertébrés, le demandeur ultérieur est autorisé à se référer à des études sur les vertébrés et autres études susceptibles d'éviter les essais sur les animaux. Le propriétaire des données peut demander une compensation appropriée pour l'utilisation de celles-ci.**

**Amendement 80**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 12 bis (nouveau)**

**Article 12 bis**

**Harmonisation de la protection des données**

**Sans préjudice de l'autorisation d'un nouvel aliment conformément aux articles 7 et 14 du règlement (CE) n°.../... [procédure uniforme] ou de l'autorisation d'une allégation de santé conformément aux articles 17, 18 et 25 du règlement (CE) n° 1924/2006, il y a lieu, lorsqu'est demandée une autorisation pour un nouvel aliment et pour une allégation de santé relative à cet aliment, et si la protection des données en vertu des dispositions des deux règlements se justifie, et est sollicitée par le demandeur, de faire coïncider les dates d'autorisation et de publication de l'autorisation au Journal officiel et de faire courir simultanément les périodes de protection des données.**

**Amendement 81**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 12 ter (nouveau)**

**Article 12 ter**

**Mesures de contrôle et d'inspection**

**En vue de garantir le respect du présent règlement, des contrôles officiels sont effectués conformément au 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.**

**Amendement 82**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 13**

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

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 **dans un**

plus tard et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

**délai de douze mois** au plus tard et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

**Amendement 83**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 13 bis (nouveau)**

**Article 13 bis**

**Prérogatives des États membres**

**1. Si, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes, un État membre a des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire conforme au présent règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, cet État membre peut restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.**

**2. La Commission, en étroite coopération avec l'EFSA, examine dès que possible les motifs visés au paragraphe 1 et prend les mesures appropriées. L'État membre qui a adopté la décision visée au paragraphe 1 peut la maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces mesures.**

**Amendement 93**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 15**

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.

**1. Au plus tard 3 ans après la date d'entrée en application du présent règlement** 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 **des articles 8 et 12** , et y joint, s'il y a lieu, des propositions.

**2. Au plus tard un an après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur tous les aspects des denrées alimentaires produites à partir d'animaux obtenus au moyen d'une technique de clonage et à partir de leur descendance, suivi, le cas échéant, de propositions législatives.**

Le rapport et les propositions éventuelles sont rendus accessibles au public.

**Amendement 85**  
**Proposition de règlement – acte modificatif**  
**Article 17**

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.

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 **qui sont** autorisés conformément au règlement (CE) n° 258/97 **et qui entrent dans le champ d'application du présent règlement conformément à ses articles 2 et 3**, ainsi que les conditions d'autorisation qui s'y rapportent éventuellement.

**Amendement 88**  
**Proposition de règlement**  
**Article 18**

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.

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 est réputée avoir été introduite conformément au présent règlement **lorsque le rapport d'évaluation initiale visé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 n'a pas encore été transmis à la Commission avant la date d'entrée en application du présent règlement . Les autres demandes présentées en vertu de l'article 3, paragraphe 4, de l'article 4 et de l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 avant la date d'entrée en application du présent règlement sont traitées conformément au règlement (CE) n° 258/97.**

**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.**