



HAL
open science

L'encadrement européen de la mise sur le marché d'aliments nouveaux par le règlement novel foods n° 2015/2283

Pierre-Etienne Bouillot

► To cite this version:

Pierre-Etienne Bouillot. L'encadrement européen de la mise sur le marché d'aliments nouveaux par le règlement novel foods n° 2015/2283. *Revue européenne de droit de la consommation / European Consumer Law Journal*, 2016, Nouvelles tendances en droit alimentaire de l'UE, 2015/3. hal-01516484

HAL Id: hal-01516484

<https://hal.science/hal-01516484v1>

Submitted on 31 Aug 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

L'encadrement européen de la mise sur le marché d'aliments nouveaux par le règlement (CE) n° 2015/2283 dit *novel food*.

Présentation et perspectives d'une révision sans bouleversements.

Pierre-Étienne BOUILLOT¹

Introduction

De tous temps, la nouveauté alimentaire a généré attrait ou crainte chez le consommateur. Ainsi, au XVIII^e siècle, alors que la famine sévissait en France, Parmentier s'est attaché à promouvoir les vertus nutritionnelles de la pomme de terre qui était jusqu'alors principalement consommée par les animaux. Il lui a fallu affronter deux préjugés, sanitaire et culturel et développer plusieurs stratagèmes afin d'inciter les parisiens à consommer ce tubercule venu d'ailleurs².

Aujourd'hui encore, les nouveaux aliments, qu'ils soient "exotiques" ou "technologiques", sont source de conflits. D'un côté, ils représentent le progrès scientifique, l'innovation et l'ouverture aux saveurs du monde qui permettent d'ouvrir de nouveaux marchés pour les exploitants du secteur agroalimentaire. De l'autre, les nouveaux aliments engendrent aussi certaines résistances culturelles ou suspicions quant à leurs qualités nutritionnelles et sanitaires pour les consommateurs.

Cette inquiétude face à l'inconnu a incité le législateur européen à adopter le règlement (CE) n° 258/97 du 27 janvier 1997. Ce règlement prévoit en particulier un mécanisme d'autorisation administrative de mise sur le marché dans l'Union européenne. Issu d'une procédure législative relativement longue³, ce texte a inauguré le grand mouvement de rénovation de la législation alimentaire européenne visant à assurer la conciliation de la libre circulation des denrées alimentaires avec la sécurité sanitaire des aliments⁴.

Ce cadre juridique a rapidement montré ses faiblesses. Déjà, dans le livre blanc sur la sécurité alimentaire⁵, la Commission met en évidence la nécessité de clarifier et de renforcer les dispositions relatives aux nouveaux aliments. Cette révision devient plus pressante avec

¹ Maître de conférences à AgroParisTech, Institut de Recherche Juridique de la Sorbonne. L'auteur peut être contacté à l'adresse pierre-etienne.bouillot@agroparistech.fr.

² V. not. : M. FERRIERES, *Histoire des peurs alimentaires, Du moyen âge à l'aube de XX^e siècle*, Editions du seuil, 2002, 473 p.

³ La procédure a duré cinq ans. Cf. : Proposition de Règlement (CEE) du Conseil relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires COM (1992) 295 final, JO C 190 du 29.7.1992, p. 3.

⁴ Livre vert de la Commission relatif à la législation alimentaire COM (1997)176 final : « *L'expérience récente a clairement démontré que la sûreté alimentaire ne préoccupe pas seulement le consommateur, mais qu'elle est vitale pour le bon fonctionnement du marché* ».

⁵ Commission européenne, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, 12 janvier 2000, COM (1999) 719 final, § 76.

l'adoption du règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002⁶ relatif à la législation alimentaire et à l'instauration de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Ce règlement impose notamment une approche centralisée de la sécurité des aliments rendant discordante la procédure du règlement (CE) n° 258/97 qui s'appuie essentiellement sur les autorités sanitaires nationales. En effet, l'EFSA, institution chargée de garantir une évaluation uniforme des risques sanitaires sur l'ensemble du marché européen, était légitimement destinée à jouer un rôle plus important dans le processus d'autorisation des nouveaux aliments.

Cette discordance est confirmée par le rapport d'évaluation présenté par la Commission en 2004 qui montre la nécessité de revoir les catégories de nouveaux aliments prévues par le règlement de 1997⁷. Devançant la réforme de l'encadrement de la mise sur le marché des *novel foods*, les Organismes génétiquement modifiés (OGM) qui étaient à l'origine couverts par deux catégories du règlement (CE) n° 258/97 en ont été extraits de manière à les traiter dans des législations spécifiques⁸. Le rapport de la Commission de 2004 pointe également la lenteur excessive des délais d'instruction des demandes de mise sur le marché⁹.

En janvier 2008, la Commission européenne a proposé une révision de la législation de l'Union sur les nouveaux aliments¹⁰. Cette révision prévoyait la clarification de la notion de nouvel aliment, la centralisation de l'évaluation et de l'autorisation des nouveaux aliments et la simplification de la procédure d'autorisation. L'objectif était d'alléger la charge administrative reposant sur les exploitants du secteur alimentaire. Cependant, la procédure législative a échoué, les négociations n'ayant pas abouti, en particulier sur la question de l'inclusion des aliments issus d'animaux clonés dans le champ d'application du règlement¹¹.

Au mois de décembre 2013, la Commission européenne a relancé les négociations en proposant un "paquet" de mesures relatives au clonage animal et aux nouveaux aliments. Apprenant des erreurs du passé, la Commission a séparé les questions du clonage et des nouveaux aliments¹². Le processus législatif a abouti deux ans plus tard à l'adoption en première lecture au Parlement européen puis par le Conseil du règlement (UE) n° 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments (appelés aussi *novel food* en référence à la version anglaise du règlement)¹³, qui abroge et

⁶ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *JO L 31* du 1.2.2002, p. 1.

⁷ Commission européenne, Evaluation Report on the Novel Food Regulation 258/97 Concerning Novel Foods and Novel Food Ingredients, 22 janvier 2004, p. 5 et s.

⁸ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, *JO L 268* du 18.10.2003, p. 1–23 et Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE, *JO L 268* du 18.10.2003, p. 24–28.

⁹ Commission européenne, Evaluation Report, *op. cit.*, p. 6.

¹⁰ Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, 14 janvier 2008, COM(2007) 872 final.

¹¹ Echec définitif le 29 mars 2011 de la procédure COD/2008/0002.

¹² Le 18 décembre 2013, la Commission propose deux directives relatives au clonage animal (COM(2013) 892 final) et à la mise sur le marché de d'aliments issus d'animaux clonés (COM(2013) 893 final) ainsi qu'un règlement relatif aux nouveaux aliments (Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments, COM(2013) 894 final).

¹³ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le

remplace le règlement (CE) n° 258/97 et son règlement d'application¹⁴. Il s'appuie sur le cadre général posé par le règlement (CE) n° 178/2002¹⁵, modifie le règlement (UE) n° 1169/2011 sur l'information du consommateur, prévoit des mesures de conciliation avec le règlement (CE) n° 1924/2006 relatif aux allégations nutritionnelles et de santé¹⁶ et prime sur le règlement (UE) n° 609/2013 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière¹⁷.

Principale base légale du nouveau règlement, le rapprochement des législations européennes n'est pas la seule motivation impliquant l'évolution du droit européen sur les nouveaux aliments. En effet, l'alimentation s'inscrit aujourd'hui dans un système mondialisé¹⁸. La nécessité de l'évolution de l'encadrement des nouveaux aliments doit également être observée à la lumière du droit international, l'accès au marché de l'Union européenne ne devant pas être limité par des barrières douanières ou techniques injustifiées, en particulier sur le plan sanitaire¹⁹. Le dispositif prévu initialement pour les aliments nouveaux en provenance de pays tiers à l'Union européenne pouvait se trouver en contradiction avec le droit de l'Organisation mondiale du commerce. Pour le moment, aucun litige n'a été présenté à l'organe de règlement des différends sur cette question, mais le nouveau règlement suscite déjà des inquiétudes, notamment de la part des pays d'Amérique latine²⁰.

Toutefois, l'Union européenne n'est pas le seul système juridique à prévoir un encadrement spécifique de la mise sur le marché d'aliments nouveaux. Par exemple, la Chine²¹ et le Canada²² ont également développé des règles spécifiques concernant ces produits.

Depuis la fin du XX^e siècle, la législation alimentaire européenne s'attache à améliorer la conciliation de la libre circulation des denrées alimentaires, de la santé publique et de la protection des consommateurs. Cette législation se trouve ainsi au carrefour du droit de la concurrence, du droit de la santé et du droit de la consommation, et le règlement de 2015 n'échappe pas à la règle.

règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission du 20 septembre 2001 portant modalités d'application relatives à la mise à la disposition du public de certaines informations et à la protection des informations fournies en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 253 du 21.9.2001, p. 17.

¹⁵ En particulier concernant les définitions.

¹⁶ V. règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 31 et art. 28 qui assurent la conciliation des deux règlements. Le demandeur pouvant suspendre une demande d'autorisation pour un nouvel aliment en attendant d'obtenir une autorisation d'allégation de santé.

¹⁷ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 11.

¹⁸ À ce propos, v. not. : J.-L. RASTOIN, G. GHERSI, *Le système alimentaire mondial, Concepts et méthodes, analyses et dynamiques*, Quae, 2010, 584 p.

¹⁹ V. not. l'article XX b) de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) et l'article 2 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.

²⁰ V. M. HERMANN, "The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries", *Food Policy*, 34/2009, p. 499 et [en ligne] : https://www.wto.org/french/news_f/news15_f/sps_15jul15_f.htm.

²¹ À ce propos : J. SUN, "The Regulation of "Novel Food" in China: the Tendency of Deregulation", *EFFL*, 6/2015, p. 442. Adapté à la situation chinoise, l'encadrement juridique intègre notamment des spécificités concernant les produits étant utilisés tant pour l'alimentation que pour la médecine traditionnelle.

²² Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, titre 28. Un aliment y est considéré comme nouveau s'il s'agit d'une substance qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité, s'il a fait l'objet d'un procédé nouveau qui lui a fait subir un changement majeur ou un aliment dérivé d'un OGM.

Si, en principe, les denrées alimentaires peuvent librement être mises sur le marché du moment qu'elles sont sûres et sans danger²³, la réglementation relative aux nouveaux aliments renverse cette logique en imposant, à l'instar des médicaments, une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour laquelle le demandeur doit démontrer l'innocuité du produit qu'il souhaite commercialiser. Cette autorisation sous-entend une présomption de nocivité liée à la nouveauté et place les denrées alimentaires au cœur d'une politique de sécurité sanitaire qui prévaut sur la libre circulation des marchandises²⁴.

La législation sur les nouveaux aliments n'est pas seulement au carrefour de différentes branches du droit. Elle se situe également à l'interface du droit, des sciences et des techniques²⁵. Dans un domaine lié aux évolutions rapides des sciences et des techniques, il apparaît difficile de trouver la règle permettant de satisfaire l'intérêt général. Le dialogue entre ces disciplines aux temporalités différentes est mal aisé comme le démontre l'obsolescence rapide du règlement (CE) n° 258/97 et les négociations houleuses durant le processus législatif menant au nouveau règlement de 2015. En effet, il s'avère difficile de s'accorder sur un texte à la fois suffisamment précis pour assurer la sécurité juridique d'une qualification et suffisamment souple pour permettre une adaptation du règlement aux évolutions scientifiques et techniques à venir. De plus, le règlement révèle également le sort réservé aux autres facteurs légitimes. Si l'objectif affiché est de créer un cadre propice à l'innovation tout en protégeant la santé du consommateur, la prise en compte des aspects environnementaux, sociaux et culturels liés à l'aliment apparaît plus discrète dans la législation.

Le règlement (UE) n° 2015/2283 actualise le cadre juridique applicable aux nouveaux aliments. C'est un changement sans grand bouleversement pour les exploitants du secteur alimentaire. Si certaines filières auraient préféré un cadre plus flexible, le règlement a le mérite de clarifier la position des nouveaux aliments par rapport aux autres textes de la législation alimentaire européenne. Le règlement (UE) n° 2015/2283 vient confirmer et préciser la notion d'aliment nouveau (I). En outre, il modifie leur régime juridique de manière à faciliter l'accès au marché sans, toutefois, véritablement améliorer la protection du consommateur (II).

I. La notion juridique de nouvel aliment

Ce qui est considéré comme nouveau au sens commun, ne l'est pas forcément au sens de la loi. Le règlement *novel food* de 1997 a été adopté à une période pendant laquelle il n'existait pas de définition légale de la denrée alimentaire. Désormais, le règlement de 2015 renvoie non plus aux aliments et ingrédients alimentaires, mais à la notion de denrée alimentaire, telle que définie par le règlement (CE) n° 178/2002²⁶, dont la consommation est restée négligeable dans l'Union européenne (A). Les différentes catégories de nouveaux aliments sont davantage précisées,

²³ Règlement (CE) n° 178/2002, *op. cit.*, art. 14.

²⁴ En ce sens: M. FRIANT-PERROT, « Les nouveaux aliments », *Sécurité alimentaire, Nouveaux enjeux et perspectives*, sous la coordination de S. MAHIEU et K. MERTEN-LENTZ, Bruylant, 2013, p. 91 et Conseil National de l'Alimentation, *Rapport et avis sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire*, Avis n° 30, 20 sept. 2001, p. 11.

²⁵ Au-delà de la définition de la notion d'aliment nouveau, le règlement recèle de termes scientifiques qui sont éloignés du langage juridique. Ainsi, le huitième considérant du règlement (UE) n°2015/2283 fait mention de denrées alimentaires composées de « micelles ou de certains liposomes ».

²⁶ L'article 3 du Règlement (UE) n° 2015/2283 renvoie aux définitions figurant aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002.

mais elles manquent de clarté et de cohérence en particulier par rapport aux objectifs de la législation alimentaire générale (B).

A. La consommation négligeable avant le 15 mai 1997

Au sens du règlement (UE) n° 2015/2283 est considéré comme nouvel aliment « *toute denrée alimentaire dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, indépendamment de la date d'adhésion à l'Union des États membres* »²⁷.

Ainsi, le règlement (UE) n° 2015/2283 reprend le critère temporel issu de l'interprétation faite par la Cour de justice de l'Union européenne du règlement (CE) n° 258/97. En effet, l'article premier du règlement de 1997 était moins précis. Il se limitait à considérer comme nouveaux les aliments et ingrédients alimentaires « *pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable dans la Communauté* ». Aussi, la haute juridiction européenne est venue interpréter cette disposition « *en ce sens que la consommation humaine d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire est restée négligeable dans la Communauté si, en tenant compte de toutes les circonstances de l'espèce, il est établi que cet aliment ou cet ingrédient alimentaire n'a été consommé en quantité significative par des êtres humains dans aucun des États membres avant la date de référence* ». Autrement dit, l'expression « *jusqu'ici* » vise la date d'entrée en vigueur du règlement le 15 mai 1997²⁸.

B. La notion de nouvel aliment très (trop ?) technique

Les catégories d'aliments et de procédés concernés par le règlement ont été précisées (1) sans être clarifiées de manière à créer un ensemble cohérent (2).

1. Un champ d'application précisé

Si le législateur précise dans les considérants que le champ d'application du règlement *novel food* de 2015 demeure identique à celui de 1997, le nombre de catégories de nouveaux aliments passe de quatre prévues par le règlement de 1997, à dix dans le règlement (UE) n° 2015/2283. Une extension justifiée par l'évolution des techniques et des marchés²⁹.

La version finale apparaît plus étendue que la proposition de 2013³⁰, mais aussi plus limitative. Ainsi, la proposition de règlement désignait « *en particulier* » quatre catégories alors que, selon le règlement de 2015, les nouveaux aliments doivent relever « *au moins d'une des catégories prévues* ». Le règlement de 2015 renoue avec la proposition de révision de 2008 qui suggérait une liste exhaustive. C'est un choix risqué puisqu'il limite l'adaptation du droit à l'évolution des faits, en particulier dans un domaine où celle-ci est rapide comme dans celui des sciences et techniques agroalimentaires.

²⁷ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3.

²⁸ CJCE, 9 juin 2005, aff. jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03 HLH Warenvertriebs GmbH et Orthica BV c. Bundesrepublik Deutschland, pt. 80-88.

²⁹ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 8.

³⁰ Proposition de Règlement relatif aux nouveaux aliments, *op. cit.*, COM(2013) 894 final.

De manière attendue, les quatre catégories de nouveaux aliments qui subsistaient dans le règlement de 1997 se retrouvent de manière relativement inchangée dans le nouveau règlement.

Le règlement de 2015 reprend ainsi deux catégories existantes :

- « les denrées alimentaires avec une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée, dès lors que cette structure n'a pas été utilisée en tant qu'aliment ou dans un aliment au sein de l'Union avant le 15 mai 1997 ;
- les denrées alimentaires qui se composent de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolées ou produites à partir de micro-organismes, de champignons ou d'algues »³¹ ;

Sous l'empire du règlement (CE) n° 258/97, la mise sur le marché d'extraits de champignons a ainsi été autorisée³².

Il apporte aussi des précisions quant à deux catégories :

- « les denrées alimentaires qui se composent de végétaux ou de parties de végétaux, ou qui sont isolées ou produites à partir de végétaux ou de parties de végétaux, excepté lorsque les denrées ont un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires au sein de l'Union, et qu'elles se composent d'une plante ou d'une variété de la même espèce, ou sont isolées ou produites à partir d'une plante ou d'une variété de la même espèce obtenue par :
 - o des pratiques de multiplication traditionnelles utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, ou
 - o des pratiques de multiplication non traditionnelles qui n'étaient pas utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, lorsque ces pratiques n'entraînent pas de modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire affectant sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables ;
- les denrées alimentaires qui se composent d'animaux ou de leurs parties, ou qui sont isolées ou produites à partir d'animaux ou de leurs parties, à l'exception des animaux obtenus par des pratiques de reproduction traditionnelles qui ont été utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, et pour autant que les denrées alimentaires provenant de ces animaux aient un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires au sein de l'Union »³³ ;

Cette dernière catégorie renvoie notamment aux produits "exotiques", comme par exemple les insectes³⁴. En outre, tant qu'il n'existe pas de législation spécifique, les denrées issues d'animaux clonés ou de leur progéniture sont également concernées³⁵.

Comme en 1997, certains procédés sont également concernés :

³¹ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2 i) et ii).

³² Décision de la Commission du 2 février 2011 autorisant la mise sur le marché d'un extrait mycélien de *Lentinula edodes* (shiitake) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil 2011/73/UE, JO L 29 du 3.2.2011, p. 30.

³³ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2 iv) et v).

³⁴ À ce propos, v. not. : A. LÄHTEENMÄKI-UUTELA, N. GRMELOVÁ, "European Law on Insects in Food and Feed", *EFFL*, 1/2016, p. 2

³⁵ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 14.

- « les denrées alimentaires résultant d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure d'une denrée alimentaire, lesquelles affectent sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables »³⁶ ;

Ainsi, la mise sur le marché de fruits pasteurisés grâce à un processus de traitement haute-pression a été autorisée dès 2001³⁷.

Dans cette réforme, le législateur n'a pas seulement fait œuvre de précision quant à des catégories existantes. Il inscrit également dans le marbre de la loi des catégories de nouveaux aliments déjà couvertes par le règlement de 1997 sans qu'elles y soient explicitement précisées ou pour lesquels des questions pouvaient se poser.

Plusieurs nouvelles catégories sont énoncées :

- « les denrées alimentaires qui se composent de matériaux d'origine minérale, ou qui sont isolées ou produites à partir de matériaux d'origine minérale »³⁸ ;

Cela va sans doute influencer l'issue de l'affaire *Davitas* qui porte sur la qualification comme denrée alimentaire nouvelle une « substance, qui est présente dans la nature et n'est pas issue d'une manipulation humaine, mais qui n'a pas fait l'objet d'une consommation humaine »³⁹. En l'espèce, il s'agit d'un produit composé de poudre de roche volcanique qui entrerait donc dans cette catégorie.

- « les denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolées ou produites à partir de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues »⁴⁰ ;

Cette catégorie pourrait concerner le fameux steak « cultivé » in vitro, cette viande de synthèse qui avait permis de créer ce que la presse avait appelé un « *Frankenburger* ».

- « les denrées alimentaires qui se composent de nanomatériaux manufacturés »⁴¹ ;

En théorie, les nanotechnologies relevaient déjà de la législation *novel food*. La référence est désormais explicite et le nouveau règlement intègre la définition qui avait été fixée par le règlement (UE) n° 1169/2011.

³⁶ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2. vii).

³⁷ Décision de la Commission du 23 mai 2001 autorisant la mise sur le marché de préparations pasteurisées à base de fruits produites au moyen d'un traitement de pasteurisation à haute pression, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil 2001/424/CE, JO L 151 du 7.6.2001, p. 42-43.

³⁸ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2. iii).

³⁹ Conclusions de l'avocat général M. MACIEJ SZPUNAR présentées le 21 janvier 2016, aff. C-448/14 *Davitas GmbH c. Stadt Aschaffenburg*.

⁴⁰ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2 vi).

⁴¹ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2 viii). Un « nanomatériau manufacturé », est défini comme « tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou 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 supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle. Les propriétés typiques de la nanoéchelle comprennent : 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 ».

- « les vitamines, les minéraux et les autres substances utilisés conformément à la directive 2002/46/CE, au règlement (CE) n° 1925/2006 ou au règlement (UE) n° 609/2013, dans les cas où :
 - un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, tel qu'il est visé au point a) vii) du présent paragraphe, a été mis en œuvre, ou
 - ils contiennent des nanomatériaux manufacturés, tels qu'ils sont définis au point f) du présent paragraphe, ou sont constitués de tels nanomatériaux »⁴² ;

Cette dernière catégorie apparaît superfétatoire puisque le procédé visé et les nanomatériaux sont en tant que tel visés par d'autres catégories.

- « les denrées alimentaires utilisées exclusivement dans des compléments alimentaires au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, lorsqu'elles sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires autres que des compléments alimentaires tels qu'ils sont définis à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE »⁴³.

Concernant les deux dernières catégories, ces produits font déjà l'objet de législations spécifiques concernant leur sécurité sanitaire. La doctrine a pu y voir une occasion manquée de simplification de la législation⁴⁴. En effet, ce chevauchement de législations entretient un manque de cohérence de la notion de nouvel aliment.

2. Le défaut de cohérence de la notion de nouvel aliment

Le nouveau règlement poursuit l'approche fragmentée des nouveaux aliments initiée par le législateur en 1997⁴⁵. N'est pas simplement considérée comme nouvelle la denrée alimentaire telle que définie dans le règlement (CE) n°178/2002 dont la consommation aurait été négligeable avant le 15 mai 1997. Ainsi, dans le règlement de 2015, le renvoi à la définition juridique de denrée alimentaire apparaît plus formel que substantiel, car la notion juridique d'aliment nouveau exclut de nombreuses denrées alimentaires.

Concernant les organismes génétiquement modifiés, le nouveau règlement s'inscrit dans la continuité du règlement (CE) n° 258/97 tel qu'il avait été modifié par le Règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. À l'origine, les deux premières catégories de *novel foods* prévues par le règlement de 1997 étaient les aliments contenant des OGM – ce fut le cas du maïs transgénique – qui faisaient l'objet d'une procédure d'autorisation et les aliments dérivés d'OGM, comme une huile produite à partir d'une plante transgénique, qui pouvait faire l'objet d'une simple notification s'ils étaient substantiellement équivalents à un produit traditionnel. Le statut controversé de l'application de cette procédure d'équivalence substantielle est une raison majeure de l'extraction des OGM de la législation sur les nouveaux aliments, qui a permis l'extension de la procédure d'autorisation de mise sur le marché⁴⁶. Dans la dernière révision, les OGM restent exclus du champ d'application de la législation.

⁴² Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2 ix).

⁴³ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 13 et art. 3 § 2 x).

⁴⁴ C. BALLKE, "The New Novel Food Regulation – Reform 2.0", *EFFL*, 5/2014, p.288.

⁴⁵ M. FRIANT-PERROT, « Les nouveaux aliments », *op.cit.*, p. 91.

⁴⁶ En ce sens : C. NOUVILLE, M.-A. HERMITTE, E. BROSSET, « Fascicule 4100 : Organismes génétiquement modifiés (OGM) », *JCl. Environnement et développement durable*, mise à jour le 13 mars 2015, § 97-98.

Le règlement (UE) n° 2015/2283 reprend également les exclusions relatives aux enzymes, aux additifs et aux arômes alimentaires, ainsi qu'aux solvants d'extraction.

Le cinquième considérant apporte une explication relativement liminaire à ces exclusions : « *les denrées alimentaires qui sont destinées à être utilisées à des fins technologiques, de même que les aliments génétiquement modifiés qui sont déjà soumis à d'autres actes de l'Union, ne devraient pas relever du champ d'application du présent règlement* ».

Au regard des catégories classiques du droit, il peut paraître étonnant de traiter différemment des aliments « technologiques » tels que les OGM, les produits issus du clonage ou les nanotechnologies. La distinction suppose un traitement différencié pour des objets qui ont pourtant une nature similaire et la même vocation : l'ingestion par les êtres humains. L'idée d'une « *grande catégorie* » avait d'ailleurs été évoquée dans un document de discussion préparé par la direction générale Santé et protection des consommateurs de la Commission⁴⁷. Ainsi, la législation sur les aliments nouveaux deviendrait le régime général pour les aliments technologiques.

Cette dissonance quant à la nature juridique des aliments nouveaux est accentuée par le fait que la notion de nouvel aliment recouvre tant des aliments “technologiques” que des aliments “exotiques”. Toutefois, le législateur reconnaît ici leurs différences en prévoyant des régimes juridiques différents.

II. Le régime juridique applicable aux nouveaux aliments

Le régime juridique appliqué à ces denrées alimentaires « spéciales » évolue tant dans la continuité des évolutions générales de la législation et de la jurisprudence spéciale, que pour répondre de manière pratique aux attentes de certains destinataires de la législation : les demandeurs (A). L'intérêt de cette réforme pour la protection des consommateurs et l'inclusion des autres facteurs légitimes est toutefois plus limité (B).

A. Une évolution favorable aux demandeurs

Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97, un peu moins d'une centaine d'aliments nouveaux ont été autorisés à être mis sur le marché⁴⁸. Compte tenu de l'importance du secteur agroalimentaire en Europe et des nombreuses possibilités d'innovations dans ce domaine, ce chiffre peut être considéré comme relativement faible⁴⁹. Le nouveau règlement va indéniablement faciliter les démarches pour les demandeurs tout en garantissant un traitement équitable de tous les opérateurs sur le territoire européen. Ainsi, la détermination du caractère nouveau (1), les procédures (2) et les exigences (3) nécessaires à la mise sur le marché ont été simplifiés et harmonisés. Les demandeurs pourront également bénéficier d'un régime favorable à la confidentialité de leurs demandes (4).

⁴⁷ Commission européenne, Document de réflexion : Mise en œuvre du règlement (CE) n° 258/97, Préparé par la Direction générale Santé et protection des consommateurs (SANCO D4), juillet 2002, p. 18.

⁴⁸ En ligne : http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/index_en.htm

⁴⁹ A. SZAJKWSKA, *Regulating food law, Risk analysis and the precautionary principle as general principles of EU food law*, Wageningen Academic Publishers, 2012, p. 73.

1. La détermination du caractère nouveau harmonisée

Le législateur européen a pris acte des problèmes posés par la détermination du caractère nouveau en référence au règlement (CE) n° 258/97. La Cour de justice de l'Union européenne et des autorités administratives nationales⁵⁰ avaient dû apporter des précisions quant à cette détermination.

En effet, dans un arrêt du 15 janvier 2009, les juges européens ont estimé que « *la circonstance que tous les composants d'un produit alimentaire, pris séparément, satisfont à la condition prévue à l'article 1er, paragraphe 2, du règlement n° 258/97, ou présentent un caractère inoffensif, ne saurait être considérée comme suffisante pour écarter l'application de ce règlement au produit alimentaire élaboré* ». Les juges rappelant que les autorités nationales doivent se prononcer « *en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit alimentaire ainsi que du procédé de production* »⁵¹.

Plus récemment, les juges ont été interrogés sur la question de savoir « *si la notion d'aliment ou d'ingrédient alimentaire présentant une structure moléculaire primaire nouvelle (...) englobe une substance d'origine minérale qui existe dans la nature et qui n'a été soumise à aucun procédé de production susceptible de modifier sa structure moléculaire, dès lors que cette structure n'est pas entrée dans la composition d'un aliment consommé sur le territoire de l'Union avant le 15 mai 1997* »⁵².

Désormais, la procédure de détermination du caractère nouveau de l'aliment est fixée par le règlement. Selon l'article 4, c'est tout d'abord sur les exploitants que repose l'obligation de vérification de savoir si les denrées alimentaires « *qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché dans l'Union relèvent ou non du champ d'application du règlement* ». En cas de doute, ils doivent consulter l'État dans lequel ils souhaitent commercialiser en premier lieu le nouvel aliment en lui fournissant l'ensemble des éléments nécessaires à cette détermination. Le cas échéant, l'État consulté pourra solliciter la Commission et les autres États membres⁵³. De plus, de sa propre initiative ou à la demande d'un État, la Commission pourra décider par acte d'exécution du caractère nouveau d'une denrée alimentaire particulière après avis du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux⁵⁴.

Au-delà de la sécurité juridique qu'elle procure, la conservation d'un système de pré-examen évite la constitution systématique de dossiers avant même de savoir s'ils entrent dans le cadre de la législation⁵⁵.

⁵⁰ Par ex. : Note d'information de la DGCCRF n°2012-72 du 21 juin 2012 relative au statut de certaines huiles végétales au regard de la réglementation relative aux nouveaux aliments.

⁵¹ CJUE 15 janvier 2009, aff. C-383/07 M-K Europa GmbH & Co. KG c. Stadt Regensburg, pt. 18-30.

⁵² Conclusions de l'avocat général M. MACIEJ SZPUNAR présentées le 21 janvier 2016, aff. C-448/14 Davitas GmbH c. Stadt Aschaffenburg.

⁵³ Les modalités de cette procédure seront déterminées par acte délégué de la Commission européenne.

⁵⁴ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 5.

⁵⁵ Ce point avait suscité des interrogations dans la doctrine : M. FRIANT-PERROT, « Les nouveaux aliments », *op. cit.*, 2013, p. 106.

2. La simplification de la procédure

Les évolutions les plus marquantes du cadre législatif relatif aux nouveaux aliments se trouvent essentiellement sur le plan processuel.

Sous l'empire du règlement (CE) n° 258/97 et jusqu'à l'application du nouveau règlement⁵⁶, il existe deux procédures. Ainsi, avant de mettre sur le marché un nouvel aliment, le fabricant ou l'importateur soumet sa demande pour une évaluation initiale. Le cas échéant, la demande est soumise aux observations et objections de la Commission et des autres États membres. En cas d'objection ou de nécessité d'une évaluation complémentaire, une nouvelle évaluation scientifique est réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Enfin, la décision finale est prise par la Commission européenne. Une procédure allégée est également prévue pour les aliments ou ingrédients dont il peut être démontré qu'ils sont substantiellement équivalents à des produits existants. La durée moyenne de la procédure était de trois ans.

Désormais, le nouveau texte propose une procédure d'autorisation centralisée sensée raccourcir le temps de traitement du dossier à dix-huit mois⁵⁷ et protéger les investissements réalisés par les professionnels pour développer de nouveaux produits⁵⁸. À terme, il s'agit de garantir une équité dans le traitement des dossiers, notamment par la dévolution des compétences à une seule agence sanitaire. Le nouveau règlement propose donc une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée (a) et prévoit une procédure spécifique pour les aliments provenant de pays tiers (b).

a. La simplification de la procédure d'autorisation générale

Afin de réduire la durée de la procédure et assurer un traitement harmonisé des demandes, le règlement (UE) n° 2015/2283 prévoit une centralisation au niveau européen. La première étape nationale sera supprimée et la demande est transmise directement à la Direction générale Santé et sécurité sanitaire de la Commission européenne. La procédure pourra être lancée à l'initiative de la Commission elle-même, d'un État membre ou plus probablement à la demande d'un exploitant. Le dossier sera transmis « *sans délai* » à l'ensemble des États membres et un résumé sera rendu public⁵⁹.

La demande d'autorisation comprend entre autres la composition détaillée du nouvel aliment, la description des procédés de fabrication et les preuves scientifiques démontrant l'absence de risque pour la santé humaine.

Ensuite, l'EFSA pourra être sollicitée pour rendre un avis sur le fait de savoir si le nouvel aliment est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Selon la lettre du texte, le contrôle

⁵⁶ Le règlement (UE) n° 2015/2283 est entré en vigueur le 31 décembre 2015 et l'essentiel de ses dispositions seront applicables à compter du 1^{er} janvier 2018. Certaines dispositions seront applicables avant 2018 (art. 36). Toute demande faite sous l'empire du règlement (CE) n° 258/97 qui n'aura pas fait l'objet d'une décision définitive d'ici l'application du nouveau règlement sera traité conformément au nouveau règlement. Concernant les denrées alimentaires qui n'entrent pas dans le champ du règlement (CE) n° 258/97 et qui sont légalement mise sur le marché d'ici le 1^{er} janvier 2018 pourront continuer à être mise sur le marché jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur le fondement du nouveau règlement et ce jusqu'au 2 janvier 2020 (art. 35).

⁵⁷ Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments, COM(2013) 894 final.

⁵⁸ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 30.

⁵⁹ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 et 10.

ne devrait pas être systématique⁶⁰, contrairement à la pratique actuelle⁶¹. La demande valable devra lui être transmise au plus tard un mois après avoir été vérifiée. À sa réception, l'Autorité aura neuf mois pour adopter un avis. Ce délai pourra être prolongé si l'Autorité sollicite des informations complémentaires auprès du demandeur. L'évaluation se fera, le cas échéant, en confrontant la sûreté du nouvel aliment à une denrée alimentaire d'une catégorie d'aliments comparable et déjà mise sur le marché. L'examen de l'Autorité pourra également porter sur les risques présentés par la composition ainsi que les conditions d'utilisation du produit. Enfin, si le nouvel aliment est destiné à remplacer un autre aliment, l'Autorité vérifiera qu'il « *ne diffère pas de cet aliment d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel* »⁶².

Suite à la publication de l'avis de l'Autorité, la Commission disposera d'un délai de sept mois pour présenter un projet d'acte d'exécution en prenant en considération, outre les exigences générales relatives à la mise sur le marché du nouvel aliment, le principe de précaution, l'avis de l'Autorité et les autres facteurs légitimes pour la demande concernée. Ce projet sera soumis, pour avis contraignant, au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux⁶³. Si l'avis est favorable, la procédure prendra fin avec l'adoption par la Commission de l'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et la mise à jour de la liste de l'Union⁶⁴.

La Commission et le demandeur pourront, indépendamment, mettre fin à la procédure à tout moment. Pour ce faire, la Commission devra motiver l'arrêt de la procédure en tenant compte de l'avis des États membres et de l'Autorité et de tout autre facteur légitime pertinent pour la mise à jour envisagée. Le règlement impose la publication de la liste des demandes concernées par ce dispositif. Le demandeur, quant à lui, pourra retirer sa demande à tout moment pour mettre fin à la procédure, sans avoir besoin de justifier ce retrait⁶⁵.

b. L'adaptation de la procédure pour les aliments en provenance de pays tiers

Par dérogation à la procédure prévue à l'article 10 du règlement (UE) n° 2015/2283, le législateur a prévu une procédure de notification de mise sur le marché dans l'Union pour les aliments traditionnels en provenance d'un pays tiers. Il s'agit d'une procédure prévue pour être plus rapide et plus simple pour des aliments ayant un historique d'utilisation sûre dans un pays tiers⁶⁶.

⁶⁰ L'article 12 § 2 du règlement prévoit alors que la Commission dispose d'un délai de sept mois pour présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché.

⁶¹ En ce sens : K. MERTEN-LENTZ, « La réforme du règlement européen sur les nouveaux aliments », *Option Qualité*, n°355, janvier 2016, p. 17-18.

⁶² Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 11.

⁶³ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 12. La procédure d'examen prévue à l'article 5 du Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission s'applique. En réalité, il y a peu de risque d'avis défavorable, puisque la Commission est assistée par le Comité pour la préparation du projet d'acte.

⁶⁴ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 10 § 5.

⁶⁵ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 10 § 6 et 7.

⁶⁶ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 22. COM (2013) 894 final: « *Une méthode d'évaluation de la sécurité à la fois plus rapide et mieux adaptée aux aliments traditionnels qui proviennent de pays tiers et dont l'innocuité d'utilisation passée est attestée* ».

Au regard du droit du commerce international, il était important de prévoir une procédure adaptée à l'objectif de sécurité sanitaire tout en étant proportionnée afin d'éviter une atteinte injustifiée au principe de libre circulation des marchandises. L'allègement de la preuve de l'innocuité a déjà suscité de vifs débats entre le Conseil, la Commission et le Parlement en 2010⁶⁷. Finalement, c'est une solution intermédiaire qui a été choisie. Il s'agit d'une procédure de notification pouvant se muer en une procédure d'autorisation pour des catégories d'aliments strictement limitées.

La notion d'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers recouvre « *tout nouvel aliment tel qu'il est défini au point a) du présent paragraphe, autre que les nouveaux aliments visés aux points a) i), iii), vii), viii), ix) et x) dudit paragraphe, qui est issu de la production primaire (...) avec un historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers* »⁶⁸. Outre les exclusions précisées, la notion est limitée à la production primaire, c'est-à-dire à « *la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages* »⁶⁹.

Concernant la procédure en elle-même, la notification est faite auprès de la Commission par le demandeur et comporte notamment la composition détaillée de l'aliment et les « *données documentées attestant l'historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers* »⁷⁰. La notion d'historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers est « *le fait que la sécurité de la denrée alimentaire en question a été confirmée par les données relatives à sa composition et par l'expérience que l'on peut tirer de son utilisation continue pendant au moins vingt-cinq ans dans le régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes dans au moins un pays tiers, avant toute notification* »⁷¹.

Après avoir vérifié sa validité, la Commission transmet la notification à l'ensemble des États membres et à l'EFSA dans un délai d'un mois. Ces derniers disposeront alors d'un délai de quatre mois pour formuler des objections de sécurité motivées à la mise sur le marché du nouvel aliment traditionnel. Le demandeur sera informé de toute objection. Comme les États membres et l'EFSA, il sera également informé de l'issue de cette étape de la procédure⁷².

Si aucune objection n'est formulée, la Commission autorisera la mise sur le marché et mettra à jour la liste de l'Union, qui devra mentionner qu'il s'agit d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers. Cette nouvelle procédure devrait faciliter l'accès au marché pour des produits qui étaient jusqu'alors soumis à la procédure d'autorisation du règlement (CE) n° 258/97, comme les insectes, qui auront un historique de consommation sûre dans un pays tiers à l'Union européenne ou pour des aliments qui se sont vu refuser l'accès au marché comme la Stévia⁷³ utilisée dans certains pays comme substitut du saccharose.

⁶⁷ M. FRIANT-PERROT, « Les nouveaux aliments », *op. cit.*, 2013, p. 109.

⁶⁸ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2 c).

⁶⁹ Règlement (CE) n° 178/2002, art. 3 § 17.

⁷⁰ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 14.

⁷¹ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 3 § 2 b).

⁷² Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 15 § 1-3.

⁷³ Décision de la Commission, du 22 février 2000, relative au refus d'autorisation de mise sur le marché de « *Stevia rebaudiana Bertoni : plantes et feuilles séchées* » en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, 2000/196/CE, JO L 61 du 8.3.2000, p. 14.

En revanche, si des objections⁷⁴ dûment motivées sont formulées, la procédure de notification s'effacera au profit d'une procédure d'autorisation. La Commission n'autorisera pas la mise sur le marché et ne procèdera pas à la mise à jour de la liste. Dans cette hypothèse, le demandeur pourra présenter une demande à la Commission conformément à une procédure spécifique prévue à l'article 16⁷⁵ qui est très proche de la procédure "classique" prévue à l'article 10. En plus des informations communiquées lors de la notification, le demandeur transmettra à la Commission les données documentées relatives aux objections de sécurité concernant le nouvel aliment. Le dossier enrichi sera ensuite transmis sans délai à l'EFSA et aux États membres⁷⁶.

Concernant l'avis de l'EFSA, la lettre du texte est plus péremptoire que pour la procédure classique. La consultation de l'EFSA est automatique et elle doit adopter son avis dans un délai de six mois à compter de la date de réception de la demande. Elle évaluera la denrée alimentaire quasiment dans les mêmes conditions que dans la procédure normale, à la différence qu'elle vérifiera la fiabilité des données relatives à l'historique d'utilisation sûre de la denrée alimentaire dans un pays tiers.

L'avis sera ensuite transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur. La Commission disposera alors de trois mois (soit quatre de moins que pour la procédure classique) pour soumettre le projet au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. La procédure se conclura dans les mêmes conditions que la procédure prévue à l'article 10.

3. Les exigences relatives à la mise sur le marché des nouveaux aliments

À la différence du règlement (CE) n° 258/97 qui prévoit une autorisation de mise sur le marché par décision de la Commission publiée au Journal officiel, la nouvelle procédure d'autorisation prévoit la création d'une liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés à être mis sur le marché. Déjà prévue dans la proposition de règlement de 2008, cette liste sera établie et mise à jour par la Commission européenne au plus tard le 1^{er} janvier 2018 et reprendra les autorisations accordées sous l'empire du règlement (CE) n° 258/97⁷⁷.

Cette inscription comprend les conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé, les exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire et celles en matière de surveillances consécutives à la mise sur le marché⁷⁸.

Le système de liste remplace celui des décisions qui empêchait une extension aux autres opérateurs. Le problème avait notamment été soulevé dans les conclusions de l'avocat général dans l'affaire *Mensch und Natur* à propos de la Stévia⁷⁹.

⁷⁴ La formulation est légèrement ambiguë, le législateur européen employant ici le pluriel. La question peut se poser concernant la suite à donner à la demande si une seule objection est formulée. L'administration devra veiller à formuler plusieurs objections si elle estime nécessaire que la demande soit soumise à une procédure d'autorisation.

⁷⁵ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 15 § 4 et 5.

⁷⁶ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 16.

⁷⁷ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 6.

⁷⁸ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 9 a). Concernant la surveillance, elle reposera sur les demandeurs dans le cadre fixé par la Commission selon les articles 24 et 25 du règlement et viendra compléter l'obligation générale de suivi prévue par l'article 19 par. 3 du règlement (CE) n° 178/2002.

⁷⁹ Conclusions de l'avocat général JÄÄSKINEN présentées le 23 novembre 2010, aff. C-327/09 *Mensch und Natur* AG c. Freistaat Bayern, pt. 47 et 49 : « Comme l'instrument adopté par la Commission est une décision et non un règlement, il s'ensuit que les autorités nationales ont le droit d'examiner si l'aliment ou l'ingrédient alimentaire

Auparavant, le catalogue *novel food* permettait d'avoir une vision d'ensemble des nouveaux aliments autorisés ou non, mais cette liste ne pouvait servir que d'orientation pour savoir si un produit était soumis au règlement⁸⁰. Le nouveau système gagne en clarté, notamment au profit des demandeurs.

Afin d'être autorisé et inscrit sur la liste de l'Union, le nouvel aliment devra aussi remplir trois conditions cumulatives :

« a) *l'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles ;*

b) *l'utilisation prévue de l'aliment n'induit pas le consommateur en erreur, surtout lorsque l'aliment est destiné à en remplacer un autre et qu'une modification importante est apportée à la valeur nutritionnelle ;*

c) *lorsque l'aliment est destiné à remplacer un autre aliment, le nouvel aliment ne diffère pas de cet autre aliment d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel. »⁸¹*

Ces exigences ont été reprises du règlement (CE) n° 258/97 et quelque peu modifiées notamment dans la formulation du point a) faisant non plus référence au danger mais au risque présenté par la denrée alimentaire. Au regard des définitions énoncées par le règlement (CE) n° 178/2002 qui porte sur les denrées alimentaires sûres et non dangereuses, il est difficile de comprendre le sens et la pertinence de ce changement, une denrée alimentaire ne pouvant pas, par définition, ne présenter « *aucun risque* » compte tenu des données scientifiques disponibles⁸².

4. La confidentialité des demandes

Afin de préserver le secret professionnel et certains droits de propriété, le règlement (UE) n° 2015/2283 prévoit que certaines informations communiquées par le demandeur puissent être protégées⁸³.

*faisant l'objet d'une demande ultérieure est bien nouveau. (...) La situation juridique qui résulte de ce processus est problématique pour le marché intérieur, d'autant que l'autorisation est donnée séparément pour chaque nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire et pour chaque demandeur. Il me semble que la Commission a discerné ces problèmes et que sa proposition, précitée, pourrait clarifier ce système. Par rapport au régime actuel, la Commission a notamment proposé que toute autorisation soit établie par un règlement et que l'autorisation ne soit nominative que dans certains cas exceptionnels. En outre, ce système suivrait une procédure d'autorisation uniforme qui s'applique déjà pour certaines autres substances ». À ce propos : M. FRIANT-PERROT, « Les nouveaux aliments », *op. cit.*, 2013, p. 105.*

⁸⁰ En ligne : http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm.

⁸¹ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 7.

⁸² L'article 3 du Règlement (CE) n° 178/2002 distingue les deux notions. Le risque est « *une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger* », alors que le danger est « *un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé* ».

Sur la notion de danger et de risque : Conseil National de l'Alimentation, *Rapport et avis sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire*, Avis n° 30, 20 sept. 2001, p. 17.

⁸³ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 30.

Suivant les conditions prévues par l'article 26 et 27 du règlement, le demandeur pourra présenter une requête tendant à protéger les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques fournies à l'appui de la demande pour qu'elles ne soient pas utilisées au profit d'une demande ultérieure sans son accord. La protection octroyée vaudra pour cinq ans. Dans ce délai, le nouvel aliment ne pourra être mis sur le marché par un autre exploitant « à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques couvertes » par la protection.

Ainsi, les intérêts des demandeurs sont mieux protégés dans le nouveau règlement *novel food*. Cependant, il en va différemment concernant la protection des divers intérêts du consommateur d'aliments nouveaux.

B. Un bilan mitigé concernant la protection du consommateur

Assurer l'équilibre entre le bon fonctionnement du marché intérieur et la protection du consommateur est un exercice subtil. Concernant le consommateur, le règlement (UE) n° 2015/2283 apporte des améliorations mais laisse aussi perdurer quelques incertitudes par rapport au cadre fixé par le règlement (CE) n° 258/97. Il permet de protéger de façon plus uniforme la santé du consommateur européen (1), mais pas nécessairement l'ensemble de ses intérêts (2).

1. Des améliorations concernant l'information du consommateur

L'évolution processuelle et des règles d'étiquetage peuvent être appréciées comme une amélioration de la protection du consommateur.

Un changement majeur du cadre législatif relatif aux nouveaux aliments est la disparition de la procédure d'équivalence substantielle. Le règlement (CE) n° 258/97 prévoyait une procédure allégée pour les demandes démontrant que le nouvel aliment était substantiellement équivalent à des produits existants « *en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables* »⁸⁴. Avant que les OGM ne soient exclus de la notion de nouvel aliment, cette procédure avait causé quelques inquiétudes dans l'affaire *Monsanto Agricoltura Italia en 2003*. Les juges devaient alors se prononcer sur la question de savoir si cette procédure pouvait s'appliquer à des farines de maïs génétiquement modifiés. Ils avaient estimé « *que la simple présence dans de nouveaux aliments de résidus de protéines transgéniques à certains niveaux n'empêche pas que ces aliments soient considérés comme substantiellement équivalents à des aliments existants* », si tant est qu'ils ne présentent pas un risque pour la santé du consommateur⁸⁵. Dorénavant, tant pour l'autorisation que pour la notification, les demandeurs devront démontrer les qualités sanitaires intrinsèques du produit, ce qui devrait améliorer la protection de la santé du consommateur d'aliments nouveaux.

En matière d'étiquetage, les exigences spécifiques supplémentaires pour les nouveaux aliments le sont par rapport aux exigences générales énoncées dans la législation alimentaire européenne,

⁸⁴ Règlement (CE) n° 258/97, art. 3 § 4.

⁸⁵ CJCE, 9 septembre 2003, affaire C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA et a. c. Presidenza del Consiglio dei Ministri et a.*, pt. 84.

et en particulier dans le règlement (UE) n° 1169/2011. Ainsi, dans certains cas, il peut être prévu que « l'étiquette comporte des informations supplémentaires, notamment en ce qui concerne la description de la denrée alimentaire, son origine, sa composition ou ses conditions d'utilisation prévue, afin que les consommateurs soient suffisamment informés de la nature et de la sécurité du nouvel aliment, notamment en ce qui concerne les groupes vulnérables de la population »⁸⁶.

Au-delà de l'étiquetage, la liste européenne permettra aux consommateurs les plus curieux d'être informés sur des éléments supplémentaires relatifs aux caractéristiques nutritionnelles et sanitaires du nouvel aliment. Par rapport à une multitude de décisions, une liste unique et centralisée favorisera sans doute l'accès à cette information pour les consommateurs.

En dehors d'arguments sanitaires, la législation sur les nouveaux aliments reste toutefois discrète par rapport aux autres aspects de la protection des intérêts des consommateurs.

2. Des incertitudes quant aux autres facteurs légitimes

Le prix et la qualité sanitaire du produit ne sont pas les seuls critères de détermination du choix du consommateur. L'aliment agrège des valeurs environnementales, culturelles et sociales qui vont influencer l'établissement du rapport qualité/prix déterminant l'acte d'achat. Cependant, ces autres facteurs légitimes sont discrets dans le nouveau règlement. C'est au conditionnel et comme objectif du développement des nouvelles technologies et de l'innovation que leur contenu est esquissé⁸⁷ et le flou de la notion est conservé dans les dispositions⁸⁸.

Ainsi, le sujet sensible de l'indication de l'origine des nouveaux produits mis sur le marché sur l'étiquette aurait pu améliorer l'information du consommateur. Un amendement de la Commission a été déposé en ce sens, mais n'a pas été retenu dans la version finale du règlement (UE) n° 2015/2283⁸⁹.

L'information du consommateur sur les réserves d'ordre éthique prévue par le règlement de 1997⁹⁰ représentait une avancée quant à la prise en compte de la spécificité culturelle de l'aliment. Ce n'était d'ailleurs pas une évidence car la proposition de règlement de 1992 n'y faisait pas référence. Dans le nouveau règlement, cette mention disparaît. Si le règlement prévoit que la Commission puisse imposer des « exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire », la liste non exhaustive précisée par le législateur ne renvoie qu'à des considérations nutritionnelles et sanitaires⁹¹. Cette disparition est regrettable du point de vue de la protection du consommateur.

⁸⁶ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 33.

⁸⁷ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 29 : « Les nouvelles technologies et les innovations dans la production de denrées alimentaires devraient être encouragées, car elles pourraient réduire l'incidence de la production de denrées alimentaires sur l'environnement, améliorer la sécurité des denrées alimentaires et apporter des avantages aux consommateurs pour autant qu'un niveau élevé de protection du consommateur soit assuré ».

⁸⁸ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 10, 12 et 18.

⁸⁹ Avis de la commission du commerce international à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments 2013/0435(COD), amendement 15.

⁹⁰ Règlement (CE) n° 258/97, art. 8 c).

⁹¹ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 9 § 3 b).

Les références à l'environnement demeurent également cantonnées aux considérants⁹² que le rapport parlementaire de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire proposait de renforcer⁹³. Cependant, ils ont une valeur déclaratoire et au mieux interprétative. Il s'agit d'un recul de l'intégration de la dimension environnementale comparé au règlement (CE) n° 258/97 qui permet aux États de restreindre provisoirement ou de suspendre la commercialisation et l'utilisation d'un nouvel aliment présentant des risques pour la santé humaine et l'environnement⁹⁴. Désormais, le suivi repose sur les exploitants et porte seulement sur la sécurité du nouvel aliment⁹⁵.

Aussi, du point de vue du consommateur, le nouveau règlement aurait pu être plus ambitieux. Comme le suggère le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC), la législation européenne sur les additifs, en fixant un critère d'utilité pour le consommateur, pourrait inspirer le législateur dans le domaine de l'innovation alimentaire⁹⁶. En effet, l'inscription sur la liste européenne des additifs autorisés est notamment déterminée par les avantages ou l'intérêt qu'ils procurent au consommateur⁹⁷.

Il est vrai que les marges de manœuvre du législateur sont faibles dans le cadre fixé par le droit du commerce international. Laisser de telles incertitudes implique de faire confiance au juge, qui déterminera « *la meilleure adéquation entre l'appareil normatif et les données économiques, sociales et culturelles caractéristiques du contexte dans lequel ses jugements sont reçus* »⁹⁸.

Conclusion

Le règlement (UE) n° 2015/2283 est un règlement de rénovation de l'encadrement juridique de la mise sur le marché européen de nouveaux aliments. Contrairement aux denrées qui en font l'objet, ce règlement est, sur le plan juridique, peu innovant.

Les nouvelles procédures devraient être plus rapides et soulager la charge administrative pesant sur les demandeurs. Le règlement harmonise la conception de l'innovation dans le domaine alimentaire et les obligations qui pèsent sur les différentes parties prenantes (exploitants, institutions européennes et États membres). En vertu du principe de subsidiarité, cette harmonisation s'arrête toutefois avant les responsabilités et sanctions susceptibles d'être mises en œuvre et engagées en cas de violation des dispositions du règlement⁹⁹. La fonction préventive et dissuasive de la responsabilité est un élément sur lequel subsistera des distorsions

⁹² Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 2 et 29.

⁹³ Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, Rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments, 2013/0435(COD), not. amendement 2 et 50.

⁹⁴ Règlement (CE) n° 258/97, art. 12.

⁹⁵ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 24 et 25. En vertu de l'article 14 § 8 du règlement (CE) n° 178/2002, les autorités compétentes disposent encore de la possibilité d'imposer des restrictions de mise sur le marché en cas de danger pour le consommateur.

⁹⁶ BEUC, *Food innovation that benefits consumers – What regulatory framework do we need ?*, Workshop on regulatory challenges on innovation in food, Ispra, Italy 8 th -9 th October 2015.

⁹⁷ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, art. 6 § 2.

⁹⁸ G. CANIVET, « Le juge entre progrès scientifique et mondialisation », *RTD civ.* 2005, p. 33.

⁹⁹ Règlement (UE) n° 2015/2283, art. 29.

entre les opérateurs, puisque certains États seront moins sévères que d'autres et donc plus propices à accueillir les nouveaux aliments.

Les prochaines évolutions de l'encadrement juridique des nouveaux aliments interviendront sans doute dans le domaine du clonage animal. Provisoirement, les denrées issues d'animaux clonés sont soumises au règlement (UE) n° 2015/2283¹⁰⁰ jusqu'à l'aboutissement du processus législatif à ce propos¹⁰¹. Le législateur devra aller au-delà de la recherche d'un équilibre entre libre circulation des marchandises et de sécurité sanitaire et prendre en compte les résistances des citoyens et le bien-être animal. En effet, dans ce domaine, ce sont ces autres facteurs légitimes qui sont concernés, car, de l'avis de l'EFSA¹⁰², ces nouveaux aliments ne présentent pas de danger pour le consommateur.

¹⁰⁰ Règlement (UE) n° 2015/2283, consid. 14 : « jusqu'à l'entrée en vigueur d'une législation spécifique relative aux denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés, il convient que ces denrées relèvent du présent règlement en tant que denrées alimentaires dérivées d'animaux obtenus par des pratiques de reproduction non traditionnelles et qu'elles soient étiquetées de manière appropriée à l'intention du consommateur final ».

¹⁰¹ Commission européenne, Proposition de directive relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés, COM(2013) 893 final. A ce propos, v. not. : C. DEL CONT ET M. FRIANT-PERROT, « Quel cadre normatif pour la viande clonée : enjeux sociétaux, éthiques et juridiques », in *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités ?*, Réseau Droit, sciences et techniques (dir.), LexisNexis, coll. Colloques & débats, 2011, p. 345.

¹⁰² Update on the state of play of Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from SCNT Cloning and their Offspring, and Food Safety of Products Obtained from those Animals; *EFSA Journal* 2012, 10 (7) : 2794, 42 pp..