Asociación Iberoamericana para el Derecho Alimentario

From the SelectedWorks of Luis González Vaqué

May 15, 2016

Qu'y a-t-il de nouveau dans le règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments ?

Luis González Vaqué

Available at: https://works.bepress.com/luis_gonzalez_vaque/204/

Provided for non-commercial research and education use.
Not for reproduction, distribution or commercial use.

Qu'y a-t-il de nouveau dans le règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments ?

Luis González Vaqué

Ancien conseiller de la DG Marché intérieur
Coordinateur des politiques alimentaires de la Fundación "Triptolemos"

SOMMAIRE:

I. Introduction
II. Le règlement (UE) 2015/2283
A. Objet et finalité
B. Champ d'application
C. Définitions
D. Procédures (détermination du *statut de nouvel aliment* et autorisation)
E. Règles spécifiques applicables aux *aliments traditionnels en provenance de pays tiers*
F. La « liste de l'Union » et les conditions exigées pour l'inscription d'un nouvel aliment
G. Protection des données
H. Sanctions
I. Autres dispositions
III. Conclusions
A. Un règlement incomplet/*imparfait* ?
B. Du passé au futur (en passant par le présent)

I. Introduction

A la fin du mois de novembre 2015, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté le règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux

aliments[1]. La période de gestation de cette réglementation a été assez longue et très laborieuse et non dépourvue de polémiques et controverses, en effet, la proposition initiale de la Commission européenne date de 2013[2].

Dans cette proposition, il était rappelé que l'autorisation et l'utilisation de nouveaux aliments et ingrédients alimentaires sont harmonisées au sein de l'Union européenne depuis 1997, lors de l'adoption du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires[3], aujourd'hui abrogé, bien qu'il s'applique, comme nous le verrons par la suite, jusqu'au 31 décembre 2017. En outre, ledit règlement n° 258/97[4], qui était à l'époque la législation en vigueur en la matière incluait également le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, qui définit des modalités d'application relatives à la mise à la disposition du public de certaines informations et à la protection des informations fournies en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil[5] (également abrogé). Il convient de souligner que, dans le quatrième considérant du règlement (UE) 2015/2283, sont mentionnées les réglementations citées et qu'il est affirmé que « ces règles doivent être mises à jour afin de simplifier les procédures d'autorisation en vigueur et de tenir compte de l'évolution récente du droit de l'Union ainsi que du progrès technologique ».

Dans ce contexte, il nous semble opportun de mener une première (et non exhaustive) étude des *nouveautés* introduites par ledit règlement (UE) 2015/2283, en prêtant une attention particulière aux objectifs de celui-ci, à son

---

[1] Règlement 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 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).

[2] Document COM(2013) 894 final, du 18 décembre 2013, disponible à la page internet suivante, consultée le 21.12.2015: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013PC0894&rid=1. Voir, sur cette proposition : « UE: ¿Cuándo se adoptará una nueva regulación de los 'Novel Foods'? », *Rivista di diritto alimentare*, nº 2, 2014, pp. 4-12 (disponible à l'adresse) : http://works.bepress.com/luis_gonzalez_vaque/1/); CARRETERO GARCÍA, A., « La Propuesta de Reglamento de Nuevos Alimentos », Centro de Estudios de Consumo, Universidad de Castilla-La Mancha, 2015, 14 pp. (disponible à l'adresse : http://blog.uclm.es/cesco/files/2015/12/La-propuesta-de-reglamento-de-nuevos-alimentos_preparados-para-comer-insectos-carne-cultivada-en-laboratorio-sustancias-usadas-en-complementos-alimenticios-o-nanomateriales.pdf); et FERNÁNDEZ MARILGERA, E., « El nuevo Reglamento relativo a los *Novel Foods* no puede basarse en criterios políticos sino en sólidos fundamentos científicos a fin de proteger la salud de los consumidores de la UE », *BoDiAlCo*, nº 4, 2014, pp. 23-32.

[3] Règlement du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

[4] Pour lequel l'auteur ressent une indéniable sympathie, ayant collaboré à sa rédaction première, à l'époque en tant que jeune et enthousiaste fonctionnaire de la Commission.

[5] JO L 253 du 21.9.2001, p. 17.

champ d'application et aux *nouvelles* définitions qui délimitent ce champ. Nous analyserons également brièvement les procédures qu'il met en œuvre, la liste des autorisations que gèrera la Commission ainsi que le complexe calendrier d'application prévu et ses exceptions.

II. Le règlement (UE) 2015/2283

A. Objet et finalité

L'art. 1 du règlement (UE) 2015/2283 dispose que :

> « 1. Le présent règlement établit des règles relatives à la mise sur le marché dans l'Union de nouveaux aliments.
>
> 2. La finalité du présent règlement est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs ».

En ce qui concerne le *bon fonctionnement du marché intérieur*, le premier considérant du règlement souligne que « 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 leurs intérêts économiques et sociaux*[6] ». En reprenant une formulation habituelle, ledit considérant insiste bien sur le fait que « les différences entre les dispositions législatives nationales concernant l'évaluation de la sécurité et l'autorisation de nouveaux aliments sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ceux-ci, créant ainsi une insécurité juridique et des conditions de concurrence déloyales ».

En outre, dans le second considérant il est déclaré, *comme à l'accoutumée*[7], que « dans le cadre des politiques alimentaires de l'Union, il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs ainsi qu'un bon fonctionnement du marché intérieur, tout en veillant à la transparence ».

B. Champ d'application

Étant donné que l'article 2.1 dispose que « le présent règlement s'applique à la mise sur le marché dans l'Union de *nouveaux aliments*[8] », afin de délimiter le

---

[6] Italique ajouté.

[7] *Sic* dans : MAYORAL, A., « El nuevo Reglamento sobre los 'Novel Foods' (2015): ¿Quién se olvidó de los nuevos ingredientes? », *BoDiAlCo*, nº 15, 2015, p. 4.

[8] Italique ajouté.

cadre qui nous intéresse, il sera *décisif* d'analyser la portée de la définition du terme nouvel aliment qui figure à l'article 3 (que nous aborderons au paragraphe suivant).

Par ailleurs, il est établi que le règlement (UE) 2015/2283 ne s'applique pas :

- « Aux aliments génétiquement modifiés qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003[9] » (voir l'article. 2.2.a, ainsi que le cinquième considérant).

- aux denrées alimentaires, si et dans la mesure où elles sont utilisées comme:

  - enzymes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 1332/2008[10] [voir l'article 2.2.b(i), ainsi que le cinquième considérant],

  - additifs alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 1333/2008[11] [voir l'article 2.2.b(ii), ainsi que le cinquième considérant],

  - arômes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 1334/2008[12] [voir l'article 2.2.b(iii), ainsi que le cinquième considérant],

  - solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication de denrées ou d'ingrédients alimentaires et relevant du champ

---

[9] Règlement 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). Voir, sur ce règlement: HERNÁNDEZ SAN JUAN, I., « La revisión del proceso de toma de decisiones sobre los Organismos Modificados Genéticamente » en *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 310-314; LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y transgénicos: regulando la incertidumbre*, Atelier, 2008, pp. 232-265; MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho: la nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, 2004, pp. 263-288; y NOBELLAR DICENTA, O., « Organismos modificados genéticamente: la rendición sin condiciones del Presidente Barroso », *Gaceta del InDeAl*, Vol. 12, nº 2, 2010, pp. 24-26.

[10] Règlement du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) nº 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) nº 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

[11] Règlement du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

[12] Règlement du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

d'application de la directive 2009/32/CE[13] [voir l'article 2.2.b(iv), ainsi que le cinquième considérant].

C. Définitions

Comme nous l'avons déjà dit, nous apporterons une attention particulière aux définitions figurant à l'article 3 du règlement (UE) 2015/2283 : en premier lieu, nous soulignerons que le législateur communautaire a estimé qu'il était nécessaire de « clarifier et de mettre à jour la définition existante des nouveaux aliments dans le règlement (CE) nº 258/97 par un renvoi à la définition générale des denrées alimentaires prévue dans le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[14] »[15] ; dans ce sens, le premier alinéa de ladite disposition du nouveau règlement prévoit que :

> « Aux fins du présent règlement, les définitions figurant aux articles 2 et 3 du règlement (CE) nº 178/2002 s'appliquent ».

Il convient de souligner la définition de *nouvel aliment* (article 3.2.a) :

> « toute denrée alimentaire dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'Union *avant le 15 mai 1997*[16], indépendamment de la date d'adhésion à l'Union des États membres, et qui relève au moins d'une des catégories suivantes:

---

[13] Directive du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients (refonte) publiée au JO L 141 du 6.6.2009, p. 3.

[14] Règlement 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). Voir, sur ce règlement communautaire : « Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento (CE) n. 178/2002) », *Gaceta Jurídica de la UE*, nº 223, 2003, pp. 59-71; FOURGOUX JEANNIN, M. V., « La construcción europea de la autonomía del Derecho alimentario ◌» dans BOURGES, L**.**, *Sociología y Derecho alimentarios*, Aranzadi, 2013, p. 76; et HAGENMEYER, M., « Modern food safety requirements: according to EC Regulation no. 178/2002 », *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, Vol. 29, nº 4, 2002, pp. 443-459.

[15] Voir le dixième considérant du règlement (UE) 2015/2283.

[16] Italique ajouté [date qui coïncide avec celle prévue par la législation en vigueur (voir le septième considérant du règlement (UE) 2015/2283 où il est affirmé que, « afin d'assurer la continuité avec les règles établies dans le règlement (CE) nº 258/97, il convient de maintenir le critère selon lequel l'aliment est considéré comme nouveau si son utilisation pour la consommation humaine est restée négligeable dans l'Union avant la date d'entrée en vigueur dudit règlement, c'est-à-dire avant le 15 mai 1997 »)].

i) les denrées alimentaires avec une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée[17], 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 ;

ii) 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[18] ;

iii) les denrées alimentaires qui se composent de matériaux d'origine minérale, ou qui sont isolées ou produites à partir de matériaux d'origine minérale[19] ;

iv) 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*[20], 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:

— des pratiques de multiplication traditionnelles utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, ou

— 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 ;

v) 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 ;

vi) les denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de

---

[17] Voir le huitième considérant du règlement (UE) 2015/2283.

[18] *Ibidem*.

[19] *Ibidem*.

[20] Italique ajouté.

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 ;

vii) 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 ;

viii) les denrées alimentaires qui se composent de nanomatériaux manufacturés, tels qu'ils sont définis au point f) du présent paragraphe; [c'est-à-dire, « 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[21] »];

ix) les vitamines, les minéraux et les autres substances utilisés conformément à la directive 2002/46/CE[22], au règlement (CE) nº 1925/2006[23] ou au règlement (UE) nº 609/2013[24], 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

---

[21] « 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 » (voir également l'article 3.2.b du règlement (UE) 2015/2283).

[22] Directive du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

[23] Règlement du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

[24] Règlement du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

— ils contiennent des nanomatériaux manufacturés, tels qu'ils sont définis au point f) du présent paragraphe, ou sont constitués de tels nanomatériaux ;

x) 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 ».

Il s'agit d'une définition complexe et, probablement, soigneusement *exacte*[25]*,* qui mérite sans aucun doute une analyse détaillée… que, *brevitatis causae*, nous remettons à une autre occasion. Comme l'ont mentionné certains auteurs, la comparaison avec les dispositions du règlement (CE) nº 258/97 n'est pas aisée dans la mesure où celui-ci ne dispose pas d'une définition proprement dite[26] ; l'article 1.2 *se limite à indiquer*[27] que « le présent règlement s'applique à la mise sur le marché dans la Communauté *d'aliments et d'ingrédients alimentaires*[28] pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable dans la Communauté et qui relèvent des catégories suivantes[29] :

c) les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée ;

d) les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ceux-ci ;

e) les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci et les ingrédients alimentaires isolés à partir d'animaux, à l'exception des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont sûrs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrées alimentaires ;

---

25 MAYORAL, A. (dans *op. cit.,* p. 6) la qualifie de « *exacta e impecable* » (!).

26 Voir, par exemple : ENROSA, M. G., « El Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos », Documento de trabajo CEEUDECO nº 4/2015, pp. 7-8 [toutefois, MAYORAL, A. (dans *op. cit.,* pp. 6-7) affirme le contraire].

27 *Sic* dans ENROSA, M. G., *op. cit.,* p. 8.

28 Italique ajouté.

29 Les lettres a) (« les aliments et ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE ou consistant en de tels organismos ») et b) (« les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, mais n'en contenant pas ») qui figuraient dans la première version du règlement *ont disparu* suite à des modifications ultérieures.

f) les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables »[30].

Dans le règlement (UE) 2015/2283, outre la déjà citée définition de *nanomatériau manufacturé*, figurent les suivantes :

- *Historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers* : « 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*[31], avant toute notification telle que visée à l'article 14 » (article 3.2.b).

- *Aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers* : « 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 telle qu'elle est définie à l'article 3, point 17, du règlement (CE) nº 178/2002, avec un historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers » (article 3.2.c).

- *Demandeur*: « l'État membre, le pays tiers ou la partie intéressée, qui est susceptible de représenter plusieurs parties intéressées, et qui a soumis à la Commission une demande conformément à l'article 10 ou à l'article 16 ou une notification conformément à l'article 14 » (article 3.2.d).

- *Demande valable* ou *notification valable*: « toute demande ou notification qui relève du champ d'application du présent règlement et qui contient les informations requises aux fins de l'évaluation des risques et de la procédure d'autorisation » (article 3.2.e).

---

[30] Voir la version consolidée du Règlement (CE) nº 258/97, disponible à la page Internet suivante, consultée le 14.12.2014: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1450176834054&uri=CELEX:01997R0258-20090807.

[31] Italique ajouté (dans le considérant numéro 15, il est déclaré que « il convient de faciliter la mise sur le marché dans l'Union d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers, lorsqu'il a été démontré qu'ils ont un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires dans un pays tiers » et indiqué que « sont concernés les aliments qui sont consommés dans au moins un pays tiers depuis au moins vingt-cinq ans, dans le cadre du régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes » ainsi que « l'historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire ne devrait pas inclure les utilisations non alimentaires et les utilisations autres que dans le cadre d'un régime alimentaire normal »).

D. Procédures (détermination du *statut de nouvel aliment* et autorisation)

Il est important de souligner que *responsabilité* relative à la détermination du *statut de nouvel aliment* d'un produit alimentaire incombe au secteur privé, en effet, l'article 4.1 prévoit que :

> « Les exploitants du secteur alimentaire *vérifient*[32] 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 présent règlement »[33].

En tout état de cause, lorsqu'ils ne sont pas certains, qu'une denrée alimentaire qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché relève du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283, les exploitants pourront consulter[34] les autorités de l'État membre dans lequel ils ont l'intention de commercialiser en premier lieu l'aliment en question (évidemment, ils devront fournir les informations nécessaires afin que lesdites autorités puissent déterminer si le produit mentionné relève ou non du champ d'application du règlement[35]).

Le chapitre III réglemente les *procédures d'autorisation d'un nouvel aliment* : les dispositions de l'article 10, le premier à faire référence aux « Règles générales », peuvent se résumer en soulignant que :

- La procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union (dont nous nous occuperons par la suite) est lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur.

- La Commission mettra sans retard la demande à la disposition des États membres.

- La Commission rendra public le résumé de la demande, à partir des informations visées au paragraphe 2, points a), b) et e), du présent article 10.

- La demande d'autorisation comprendra :

  - le nom et l'adresse du demandeur ;

---

[32] Italique ajouté.

[33] Selon ENROSA, M. G., cette disposition impliquera la responsabilité de l'exploitant dans le cas de commercialisation (illégale) de nouveaux aliments non autorisés (voir de cette auteure : *op. cit.*, pp. 8-9).

[34] Comme le souligne MAYORAL, A. (dans *op. cit.,* p. 7), dans la version anglaise de l'article 4.2 du règlement (UE) 2015/2283 l'expression « food business operators shall consult…» est utilisée.

[35] Voir aussi l'article 4.2 du règlement (UE) 2015/2283 (dans l'article 4.3 il est spécifié que « afin de déterminer si un aliment relève ou non du champ d'application du présent règlement, les États membres peuvent consulter les autres États membres et la Commission »).

- le nom et la description du nouvel aliment ;

- la description du ou des procédés de fabrication ;

- la composition détaillée du nouvel aliment ;

- les preuves scientifiques démontrant que le nouvel aliment ne présente pas de risque en matière de sécurité pour la santé humaine ;

- s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse[36] ; et

- *une proposition en ce qui concerne les conditions d'utilisation prévue et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage* de manière à ne pas induire le consommateur en erreur, *ou une justification vérifiable du fait que ces éléments ne sont pas nécessaires*.

L'article 10 cité se réfère également au fait que, à la demande de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) rendra un avis sur le fait de savoir si la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé :

« Lors de l'évaluation de la sécurité d'un nouvel aliment, l'Autorité européenne de sécurité des aliments examine, le cas échéant :

a) si le nouvel aliment concerné *est aussi sûr qu'une denrée alimentaire d'une catégorie d'aliments comparable déjà mise sur le marché dans l'Union*[37] ;

b) si la composition du nouvel aliment et ses conditions d'utilisation ne présentent aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine dans l'Union ;

c) si un nouvel aliment destiné à remplacer un autre aliment ne diffère pas de cet aliment d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel »[38].

Toujours selon les prévisions de l'article 10, la procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste déjà citée d'autorisation de la Commission prendra fin *avec l'adoption d'un acte d'exécution* conformément à l'article 12. Dans cette dernière disposition, il est prévu que dans un délai de sept mois à compter de la date de publication de

---

[36] Voir, à l'article 10.4 du règlement (UE) 2015/2283, les règles spécifiques concernant les méthodes d'essai appliquées aux nanomatériaux manufacturés.

[37] Italique ajouté [ENROSA, M. G. considère superflue cette exigence si celle prévue à la lettre b) est appliquée (voir de cette auteure : *op. cit.,* pp. 8-9)].

[38] Voir l'article 11.2 du règlement (UE) 2015/2283.

l'avis de l'EFSA, la Commission présente au Comité visé à l'article 30.1, « un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour [la maintes fois citée liste des autorisations gérée par la Commission[39]], en prenant en considération les éléments suivants :

a) les conditions prévues à l'article 7, points a) et b) et, le cas échéant, au point c) dudit article ;

b) toute disposition applicable du droit de l'Union, *y compris le principe de précaution tel qu'il est défini à l'article 7 du règlement (CE) nº 178/2002*[40] ;

c) l'avis de l'[EFSA]; [et]

d) tout autre facteur légitime pertinent pour la demande considérée ».

Il convient d'ajouter que le demandeur peut retirer sa demande à tout moment, mettant ainsi fin à la procédure (article 10.7) et que, de son côté, « La Commission peut, pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires et compte tenu de l'avis de l'[EFSA], imposer *des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché*[41] » (article 24) : ces exigences peuvent comprendre, au cas par cas, l'identification des exploitants concernés du secteur alimentaire (*ibidem*).

E. Règles spécifiques applicables aux *aliments traditionnels en provenance de pays tiers*

Nous ne nous étendrons pas sur l'analyse des règles en question [qui se trouvent aux articles 14 (« Notification »), 15 (« Procédure applicable à la notification »), 16 («Demande d'autorisation »), 17 (« Avis de l'EFSA »), 18 («Autorisation ») et 19 (« Mises à jour de la liste de l'Union déjà citée[42] »)].

---

[39] Dont, comme nous l'avons déjà précisé, nous nous occuperons plus tard.

[40] Italique ajouté.

[41] *Idem* (voir le considérant numéro 28 du règlement (UE) 2015/2283, où il est souligné que, lorsqu'un nouvel aliment est autorisé, la Commission doit être habilitée à prévoir des exigences en matière de surveillance consécutive à sa mise sur le marché, afin de surveiller l'utilisation du nouvel aliment autorisé de manière à s'assurer qu'elle s'inscrit dans les limites établies par l'évaluation des risques effectuée par l'[EFSA]". En outre, « des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché peuvent […] être justifiées par la nécessité de recueillir des informations sur la commercialisation réelle des aliments [et,] en tout état de cause, les exploitants du secteur alimentaire devraient donner à la Commission toutes les nouvelles informations pertinentes relatives à la sécurité des denrées alimentaires qu'ils ont mises sur le marché » (*ibidem*).

[42] Voir à ce propos : MAYORAL, A., *op. cit.,* pp. 8-9.

Les règles applicables sont, *mutatis mutandis*, très similaires à celles du régime général (la doctrine a souligné que l'exigence de *données documentées attestant l'historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers*, etc. est logique.[43]).

F. La « liste de l'Union » et exigences requises pour l'ajout à celle-ci

Le législateur communautaire a clairement établi que de *nouveaux aliments* ne devraient être mis sur le marché ou utilisés dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine que s'ils sont inscrits sur une liste de l'Union regroupant les nouveaux aliments autorisés à cette fin (ci-après dénommée « liste de l'Union »). Dans la *liste de l'Union*, qui doit être *transparente et facilement accessible*[44], seront inscrits les nouveaux aliments déjà autorisés ou notifiés conformément au règlement (CE) nº 258/97, y compris, les conditions d'autorisation existantes[45].

L'article 6 (du chapitre II sur les « Exigences applicables à la mise sur le marché dans l'Union de nouveaux aliments ») prévoit que :

> « 1. La Commission établit et met à jour une liste de l'Union faisant apparaître les nouveaux aliments autorisés à être mis sur le marché dans l'Union conformément aux articles 7, 8[46] et 9 ([…] « liste de l'Union »).
>
> 2. *Seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union en tant que tels ou utilisés dans ou sur des denrées alimentaires*[47] conformément aux conditions d'utilisation et aux exigences en matière d'étiquetage qui y sont prévues ».

Dans ce contexte, nous devons nous référer aux prévisions de l'article 7 (« Conditions générales à remplir pour l'inscription de nouveaux aliments sur la

---

[43] *Ibidem*.

[44] Voir le considérant numéro 21 du règlement (UE) 2015/2283.

[45] *Ibidem*.

[46] Relatif à l'établissement par la Commission, *par voie d'acte d'exécution,* de la *liste de l'Union* (au plus tard le 1er janvier 2018).

[47] Italique ajouté. L'utilisation de l'expression « les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être […] utilisés dans ou sur des denrées alimentaires …" implique pour MAYORAL, A. que les ingrédients auxquels faisait référence le règlement (CE) nº 258/97 s'inscrivent à leur tour dans le concept de *nouvel aliment* prévu par le règlement (UE) 2015/2283 et justifie leur *disparition* (voir de cet auteur : *op. cit.,* pp. 7-8).

liste de l'Union ») dans la mesure où la Commission n'autorise et n'inscrit un nouvel aliment sur la *liste de l'Union* que s'il remplit les conditions suivantes[48] :

- « L'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles » (article 7.a).

- « 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 » (article 7.b).

- « 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 » (article 7.c).

Pour sa part, l'article 9 (« Contenu et mise à jour de la liste de l'Union ») établit que « La Commission autorise un nouvel aliment et met à jour la liste de l'Union en se basant sur les règles énoncées:

a) aux articles 10, 11 et 12 et, le cas échéant, à l'article 27; ou

b) aux articles 14 à 19 ».

Il convient de rappeler que l'article 9.2[49] précise que :

> « Par autorisation d'un nouvel aliment ou mise à jour de la liste de l'Union conformément au paragraphe 1, on entend l'une des mesures suivantes:
>
> a) l'ajout d'un nouvel aliment à la liste de l'Union ;
>
> b) la suppression d'un nouvel aliment de la liste de l'Union;
>
> c) l'ajout, la suppression ou la modification des spécifications, conditions d'utilisation, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché qui sont liées à l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union ».

---

[48] ENROSA, M. G. critique le *désordre général* de la présentation des diverses dispositions du règlement (UE) 2015/2283 et fait notamment référence au fait que les exigences importantes qui figurent à l'article 7 se trouvent *après* le règlement relatif à la *liste de l'Union* (voir de cette auteure : *op. cit.,* pp.7-8).

[49] MAYORAL, A. considère que cette disposition aurait pu être intégrée à l'article relatif aux définitions (voir de cet auteur : *op. cit.,* pp. 7-8).

Pour sa part, l'article 9.3 comprend l'information complémentaire relative à *l'inscription* d'un nouvel aliment sur la *liste de l'Union* telle que visée à l'article 3.2 et prévoit qu'elle comprendra «*la spécification du nouvel aliment*[50] et, le cas échéant :

> a) les conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé, y compris, en particulier, toute prescription nécessaire afin d'éviter d'éventuels effets néfastes sur certains groupes de population, le dépassement des niveaux de consommation maximaux et les risques encourus en cas de consommation excessive;
>
> b) les exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire, dans le but d'informer le consommateur final de toute caractéristique ou propriété spécifique de l'aliment concerné, telle que sa composition, sa valeur nutritionnelle ou ses effets nutritionnels ainsi que l'usage prévu de cet aliment, qui fait que ce nouvel aliment n'est plus équivalent à un aliment existant, ou encore de ses répercussions pour la santé de certains groupes de population ;
>
> c) les exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché, conformément à l'article 24 ».

G. Protection des données

En ce qui concerne ce sujet, nous devons rappeler que, dans le règlement (UE) 2015/2283, deux aspects distincts sont abordés : la « Confidentialité des demandes de mise à jour de la liste de l'Union » (article 23) et la « Protection des données » (articles 26, 27 et 28).

Ledit article 23 prévoit les dispositions suivantes :

> « 1. Le demandeur peut exiger que certaines informations communiquées en vertu du présent règlement soient traitées de manière confidentielle lorsque leur divulgation peut nuire à sa position concurrentielle.
>
> 2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, le demandeur indique les éléments des informations communiquées qu'il souhaite voir traités de manière confidentielle et fournit tous les détails nécessaires pour justifier sa demande de confidentialité. Dans ce cas, une justification vérifiable est fournie.
>
> 3. Après avoir été informé de la position de la Commission concernant la demande, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande, délai durant lequel la confidentialité des informations communiquées est préservée.

---

[50] Italique ajouté.

4. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3, si le demandeur n'a pas retiré sa demande et en cas de désaccord, la Commission décide quels sont les éléments des informations qui doivent rester confidentiels et, dans le cas où une décision est prise, elle en informe les États membres et le demandeur en conséquence.

Toutefois, *la confidentialité ne s'applique pas aux informations suivantes*[51] :

a) le nom et l'adresse du demandeur ;

b) le nom et la description du nouvel aliment ;

c) les conditions d'utilisation proposée du nouvel aliment ;

d) un résumé des études présentées par le demandeur ;

e) les résultats des études réalisées pour démontrer la sécurité de l'aliment ;

f) le cas échéant, la ou les méthodes d'analyse ;

g) toute interdiction ou restriction imposée au regard de l'aliment par un pays tiers.

[…]

7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à l'échange d'informations concernant la demande entre la Commission, les États membres et l'[EFSA].

[…] ».

Le chapitre V du règlement objet de notre étude, est consacré à la *Protection des données*. Dans ce contexte, il établit la « Procédure d'autorisation en cas de protection des données »[52], de façon à ce que :

- Lorsque le demandeur fait une requête en ce sens et l'étaye par des informations appropriées et vérifiables contenues dans la demande visée, les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques fournies à l'appui de la demande ne sont pas utilisées au profit d'une demande ultérieure *pendant une période de cinq ans à compter de la date d'autorisation du nouvel aliment* (article 26.1[53]).

---

[51] *Idem*.

[52] Il s'agit du titre exact de l'article 26.

[53] Cette possibilité ne s'appliquera pas aux notifications et aux demandes concernant la mise sur le marché dans l'Union d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers (article 26.3).

- La protection des données est accordée par la Commission, lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« a) le demandeur initial a indiqué, au moment de la première demande, que les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques étaient couvertes par la propriété exclusive;

b) le demandeur initial bénéficiait, au moment de la première demande, du droit exclusif de faire référence aux preuves scientifiques ou aux données couvertes par la propriété exclusive; et

c) le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité ni autorisé si le demandeur initial n'avait pas présenté les preuves scientifiques ou les données scientifiques couvertes par la propriété exclusive » (article 26.2[54]).

Cependant, le demandeur *initial* peut se mettre d'accord avec un demandeur ultérieur pour que ces preuves scientifiques ou ces données scientifiques puissent être utilisées.

L'article 27 réglemente l'autorisation d'un nouvel aliment et son inscription sur la *liste de l'Union* sur la base de preuves scientifiques ou de données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et qui sont protégées par des droits de propriété, auquel cas, les informations supplémentaires suivantes devront figurer : la date d'inscription du nouvel aliment sur la *liste de l'Union*; le fait que l'inscription est étayée par des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et qui sont protégées conformément à l'article 26; le nom et l'adresse du demandeur; le fait que, pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par le demandeur dont il est question, 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 propriété exclusive ou aux données scientifiques protégées conformément à l'article 26 ou avec l'accord du demandeur initial; et la date à laquelle la protection des données prend fin.

Les preuves scientifiques ou les données scientifiques protégées conformément à l'article 26 ou dont la période de protection en application dudit article a pris fin ne se voient pas accorder un renouvellement de leur protection.

Voir également l'article 28, relatif à la « Procédure d'autorisation en cas de demande parallèle d'autorisation d'une allégation de santé », que nous n'allons pas analyser dans la présente étude, bien qu'il puisse présenter un intérêt pour les demandeurs susceptibles de pouvoir/vouloir bénéficier de cette option.

---

[54] *Idem*.

H. Sanctions

Si nous respectons ce qu'établit l'article 29 :

> « Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de celles-ci. *Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives*[55]. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 1er janvier 2018 et lui notifient sans retard toute modification ultérieure les concernant. »

I. Autres dispositions

Pour aider le lecteur à retrouver les *autres dispositions*, rappelons que :

- L'article 30 est consacré au « Comité »: « la Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002[56] ».

- En vertu de l'article 33, le règlement (UE) nº 1169/2011[57] est modifié comme suit :

---

[55] Italique ajouté.

[56] Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 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 (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

[57] Règlement du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18). Voir, sur le règlement (UE) nº 1169/2011: « Dudas e incertidumbres a la hora de aplicar el Reglamento nº 1169/2011», *BoDiAlCo*, nº 12, 2015, pp. 3-12; BAÑARES VILELLA, S. *et al.*, *1169 preguntas y respuestas sobre el etiquetado de los alimentos* [e-book] 2015; BORGHI, P. « El nuevo marco normativo europeo relativo al etiquetado y la información al consumidor » dans *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 89-109; BREMMERS, H., « An Integrated Analysis of Food Information to Consumers: Problems, Pitfalls, Policies and Progress », Proceedings in Food System Dynamics, 2012, pp. 614–627 (texte disponible à la page Internet suivante, consultée le 27.2.2013: http://131.220.45.179/ojs/index.php/proceedings/article/view/262/243); COSTATO, L. *et al.*, *Compendio di diritto alimentare*, CEDAM, 2013, pp. 220-233; FERRO, M. et IZZO,.U., *Diritto alimentare comparato*", Il Mulino, 2012, pp. 126–131; MARILGERA, E. F., « ¿Será realmente posible aplicar el Reglamento (UE) No 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011? », *BoDiAlCo*, nº 10, 2014, pp. 23-32; NIHOUL, P. et

« 1) À l'article 2, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«h) la définition de “nanomatériaux manufacturés” figurant à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil […].

2) À l'article 2, paragraphe 2, le point t) est supprimé.

Les références faites à l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) nº 1169/2011, point qui est supprimé, s'entendent désormais comme des références à l'article 3, paragraphe 2, point f), du présent règlement.

3) À l'article 18, le paragraphe 5 est supprimé. »

• Abrogation (article 34) : les règlements (CE) nº 258/97 et (CE) nº 1852/2001 sont abrogés avec effet au 1er janvier 2018. Les références faites au Règlement (CE) nº 258/97 s’entendent comme des références au présent règlement.

I. Entrée en vigueur et application

Le règlement (UE) 2015/2283 est entré en vigueur vingt jours après sa publication au Journal officiel de l'Union européenne, bien que, comme l’établit l’article 36, il sera applicable « à partir du *1er janvier 2018*[58], à l'exception des dispositions suivantes :

a) l'article 4, paragraphe 4 [sur les étapes correspondantes de la procédure de consultation], les articles 8 [établissement de la *liste de l’Union*], 13 [relatif aux exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes] et 20 [relatif aux exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers], l'article 23, paragraphe 8 [règles détaillées sur la confidentialité des demandes de mise à jour de la *liste de l’Union*], l'article 30 [avis du comité] et l'article 35, paragraphe 3, [mesures relatives aux exigences visées aux articles 13 et 20] s'appliquent à partir du 31 décembre 2015;

VAN NIEUWENHUYZE, E., « L’étiquetage des denrées alimentaires: une pondération réussie entre intérêts contradictoires? », *Journal de droit européen*, Vol. 20, nº 192, 2012, pp. 237-243; SEGURA RODA, I., « Etiquetado e información al consumidor: un recorrido por el Reglamento (UE) núm. 1169/2011 » également dans *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, pp. 113-126; et SOLVY, D. G., « Reglamento (UE) nº 1169/2011: ¿habremos separado la paja (la información del consumidor) del grano (el etiquetado nutricional) antes del 13 de diciembre de 2016 », *BoDiAlCo*, nº 7, 2014, pp. 23-32.

[58] Italique ajouté.

b) l'article 4, paragraphes 2 et 3 [consultations pour déterminer si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du présent règlement], s'applique à partir de la date d'application des actes d'exécution visés à l'article 4, paragraphe 4;

c) l'article 5 [compétences d'exécution concernant la définition d'un nouvel aliment] s'applique à partir du 31 décembre 2015. Néanmoins, les actes d'exécution adoptés en vertu de l'article 5 ne s'appliquent pas avant le 1er janvier 2018;

d) les articles 31 [actes délégués] et 32 [exercice de la délégation] s'appliquent à partir du 31 décembre 2015. Néanmoins, les actes délégués adoptés en vertu desdits articles ne s'appliquent pas avant le 1er janvier 2018 ».

À un calendrier aussi étendu et complexe, il convient d'ajouter les dispositions en vertu de l'article 35 qui prévoit les « Mesures transitoires » suivantes :

« 1. En ce qui concerne les nouveaux aliments, toute demande de mise sur le marché dans l'Union qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du présent règlement.

La Commission n'applique pas l'article 11 du présent règlement lorsqu'un État membre a déjà fourni une évaluation des risques sur la base du règlement (CE) nº 258/97 et qu'aucun autre État membre n'a soulevé d'objection motivée à cette évaluation.

2. Les denrées alimentaires n'entrant pas dans le champ d'application du règlement (CE) nº 258/97, qui sont légalement mises sur le marché au plus tard le 1er janvier 2018 et qui entrent dans le champ d'application du présent règlement peuvent continuer d'être mises sur le marché jusqu'à ce qu'une décision soit prise en conformité avec les articles 10 à 12 ou avec les articles 14 à 19 du présent règlement à la suite d'une demande d'autorisation d'un nouvel aliment ou d'une notification d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers qui est introduite pour la date fixée dans les modalités d'exécution adoptées conformément à l'article 13 ou 20 du présent règlement, respectivement, mais au plus tard le 2 janvier 2020.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, adopter des mesures relatives aux exigences visées aux articles 13 et 20 aux fins de l'application des paragraphes 1 et 2 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3 ».

III. Conclusions

A. Un règlement *incomplet/imparfait*[59]**?**

Il convient de souligner que le règlement (UE) 2015/2283 laisse *pour plus tard*[60] l'ajustement au moyen d'« actes délégués » dans des domaines variés; tels que, par exemple :

> - Les étapes de la procédure de consultation auxquelles font référence les paragraphes 2 et 3 de l'article 4, y compris les délais et moyens utilisés pour rendre le statut de nouvel aliment public (article 4.4).
>
> - La décision relative au fait qu'une denrée alimentaire particulière relève ou non de la définition d'un *nouvel aliment* établie à l'article 3.2.a) (article 5).
>
> - L'établissement *initial* de la *liste de l'Union* (article 8).
>
> - Les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes (contenu, établissement et présentation de la demande; modalités de vérification, sans retard, de la validité des demandes ; et la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments visée à l'article 11) (article 13).
>
> - L'*ajustement* et l'adaptation de la définition de *nanomatériaux manufacturés* visée à l'article 3.2.f), aux progrès scientifiques et techniques ou aux définitions convenues au niveau international (article 31).

Bien que certaines des questions qui figurent dans la liste non exhaustive que nous venons de présenter correspondent à des *décisions* qui devraient être adoptées dans le cadre d'une procédure définie, il est évident que d'autres auraient dues être réglementées par le Parlement et le Conseil[61]. Il est vrai également que, comme l'a mentionné la doctrine[62], l'article 32 établit de manière détaillée comment devra se dérouler l'« Exercice de la délégation » :

> « 1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

---

[59] MAYORAL, A. (dans *op. cit.,* p. 10) utilise ce qualificatif comme «contrapuesto a *perfecto* tal como se entiende en latín, es decir completo…».

[60] *Sic* dans ENROSA, M. G., *op. cit.,* p. 9 (cette auteure considère que « nombreux sont les *écueils* que le législateur communautaire n'a pas voulu ou pas pu réglementer…»).

[61] Voir : MAYORAL, A., *op. cit.,* pp. 10-11.

[62] Voir, par exemple : ENROSA, M. G., *op. cit.*, pp. 9-10.

2. Il importe particulièrement que la Commission procède comme elle le fait habituellement et consulte des experts, y compris des experts des États membres, avant d'adopter ces actes délégués[63].

3. *Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 31 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 31 décembre 2015*[64]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation au plus tard trois mois avant la fin de chaque période.

4. *La délégation de pouvoir visée à l'article 31 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil*[65]. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 31 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections[66]. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil. »

B. Du passé au futur (en passant par le présent)

Nous espérons avoir apporté une réponse satisfaisante (ou, tout du moins, complète) à la question formulée en titre de la présente étude. Dans les grandes lignes, l'esprit du règlement de 1997 (qui n'a pas été en vigueur durant plus de quinze ans et continue à l'être, du moins partiellement, pour rien) est maintenu ;

---

63 ENROSA, M. G. (dans *op. cit.,* pp. 10-11), compte-tenu de la rédaction ambigüe de cette disposition, met en doute le caractère *obligatoire* de ladite consultation.

64 Italique ajouté.

65 *Idem*.

66 Selon MAYORAL, A. ce paragraphe spécifiquement et la rédaction particulière des paragraphes 3 et 4 en général démontrent que le Parlement et le Conseil délèguent « des matières qu'ils considèrent *spécifiques* et qui ne doivent être traitées que de manière *exceptionnelle* par la Commission…» (voir de façon plus détaillée l'opinion de cet auteur dans : *op. cit.,* pp. 11-12).

mais le temps ne passe pas en vain et comme nous l'avons déjà souligné dans l'"Introduction", le législateur communautaire a jugé nécessaire de mettre à jour pour les simplifier les procédures anciennes d'autorisation afin de prendre en compte l'évolution récente du Droit de l'Union et le progrès technologique. En ce qui concerne la *simplification,* la doctrine n'est pas tombée d'accord[67], bien que, à notre avis, il s'agisse d'une discussion oiseuse…

[Revue du Droit de l'Union européenne, 1-2016, 5-22]

Note to users: Corrected proofs are Articles in Press that contain the authors' corrections. Final citation details, e.g., volume and/or issue number, publication year and page numbers, still need to be added and the text might change before final publication.

Although corrected proofs do not have all bibliographic details available yet, they can already be cited using the year of online publication and the DOI, as follows: author(s), article title, Publication (year), DOI. Please consult the journal's reference style for the exact appearance of these elements, abbreviation of journal names and use of punctuation.

When the final article is assigned to a volume/issue of the Publication, the Article in Press version will be removed and the final version will appear in the associated published volumes/issues of the Publication. The date the article was first made available online will be carried over.

[67] Voir : ENROSA, M. G., *op. cit.,* pp. 11-12.