



Les Instantanés d'Unigrains

Le règlement européen n° 2015/2283 sur les nouveaux aliments

Le 1^{er} janvier 2018 marque l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen n° 2015/2283 relatif à l'introduction de nouveaux aliments sur le marché européen. Il remplacera le règlement n° 258/1997, également appelé « Règlement *Novel Food* », qui a pour objectif de garantir un équilibre entre innovation industrielle et protection du consommateur, notamment sur les plans sanitaire et nutritionnel, en réglementant l'introduction des aliments sur le marché européen.

Qu'est-ce qu'un nouvel aliment ou « novel food » ?

Le *novel food* s'applique à « toute denrée alimentaire dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'Union avant le 15 mai 1997 ».

Le caractère novateur peut concerner le produit en soi (une nouvelle espèce végétale par exemple, comme la graine de chia) ou le procédé de fabrication (un traitement de pasteurisation par UV par exemple). La détermination du statut de nouvel aliment est de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire, qui peuvent consulter les Etats membres pour avis. En pratique, le recours à cette consultation est très peu utilisé, car il implique une publication (à minima du nom de la société et de l'objet de sa demande) qui est considéré comme un obstacle au secret industriel.

Pourquoi ce nouveau règlement ?

La présomption de nocivité qui découle du règlement actuel constitue un frein important à l'innovation : l'introduction d'un nouvel aliment sur le marché européen ne peut avoir lieu que si l'innocuité du produit est établie. Les procédures d'autorisation actuelles sont nationales, chaque Etat membre traitant les demandes qui lui sont adressées, bien que l'autorisation de commercialisation qui en découle s'applique à l'ensemble de l'Union.

La lourdeur des procédures, leur coût et la durée d'instruction conséquente (**5 ans en moyenne**) ont conduit à un nombre réduit de demandes : environ **250 dans l'ensemble de l'Union depuis 1997, soit 7 à 10 demandes par an**. Environ la moitié, soit **125 nouveaux aliments et ingrédients, ont été autorisés**.

Une réforme de la réglementation européenne est donc en cours depuis 2008, le nouveau règlement est le fruit de longues discussions au sein des institutions européennes.

Qu'est ce qui change par rapport au règlement précédent ?

Le nouveau règlement évolue principalement sur les points suivants :

- Elargissement de la notion de « nouvel aliment », qui prend désormais en compte le développement de nouvelles technologies -> **Les aliments concernés par une procédure d'autorisation seront donc plus nombreux qu'auparavant.**
- Assouplissement de la procédure -> **Les demandes d'autorisation seront moins coûteuses et plus rapides (environ 18 mois).**
- Procédure d'autorisation uniforme adressée à la Commission et plus aux Etats membres -> **Les demandes émanant de tous les pays de l'Union seront traitées de la même façon.**



Auteur : Lucie ARRIBARD – tél. : 01 44 31 16 35 – larribard@unigrains.fr – Date de Publication : décembre 2017

Avertissement : La présente note a été réalisée par la Direction des Études Économiques d'UNIGRAINS à partir de données publiques.

La société UNIGRAINS ne saurait être en aucun cas tenue responsable d'éventuelles erreurs, inexactitudes, et de toutes leurs conséquences directes et indirectes.

Copyright : Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission écrite d'UNIGRAINS.

© UNIGRAINS – 23 AVENUE DE NEUILLY, 75116 PARIS – WWW.UNIGRAINS.FR



- Autorisations génériques aboutissant à une **liste positive des *novel food* autorisés** -> En théorie, si une autorisation est accordée à une entreprise pour un aliment, elle peut être reprise par une autre entreprise. Mais en pratique, le droit d'utilisation est très souvent exclusif et limité à des conditions spécifiques.

L'EFSA (European Food Safety Agency) a publié en novembre 2016 des lignes directrices destinées aux entreprises souhaitant mettre sur le marché de nouveaux aliments.

Les aliments traditionnels en provenance des pays tiers

Les aliments « exotiques » consommés traditionnellement dans les pays tiers bénéficient d'une procédure allégée, ils peuvent faire l'objet d'une **simple notification à l'EFSA**. L'entreprise souhaitant les introduire sur le marché européen devra toutefois apporter la preuve d'un « historique d'utilisation sûre » : au moins 25 ans de consommation continue dans le régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes.

Autorisation et protection des données

Les entreprises qui déposent des demandes d'autorisation *novel food* peuvent demander une protection de leurs données, notamment scientifiques (procédé de fabrication, résultats des études prouvant l'innocuité du produit) à condition d'être propriétaire de ces données, et que celles-ci soient substantielles pour l'évaluation et l'autorisation. Cette protection est accordée pour **une durée de 5 ans** à compter de la date d'autorisation du nouvel aliment.

L'avis d'Unigrains

La technologie permet de créer des aliments innovants dont on ne connaît pas les effets sur notre santé. Plus généralement, l'introduction de nouveaux produits sur les marchés alimentaires s'accompagne toujours d'un risque plus ou moins conséquent. Le droit alimentaire, conséquence des crises sanitaires des années 90, a pour vocation de garantir la santé publique dans un contexte d'innovation continue.

Dans le contexte économique difficile de la fin des années 2000, l'innovation est devenue un outil incontournable de différenciation de l'offre alimentaire. Le nouveau règlement *novel food* permet de moderniser le droit alimentaire européen, en simplifiant et en raccourcissant la procédure d'autorisation nécessaire à la commercialisation d'un aliment nouveau.

Il devrait permettre de dynamiser l'innovation alimentaire, tout en encourageant la recherche et les évaluations concernant l'impact des nouveaux aliments sur notre santé, un domaine dans lequel nous sommes encore bien ignorants...