



drouot avocats

NOVEL FOOD

COMMISSION OUVERTE 7 DECEMBRE 2023

***« LA RÉGLEMENTATION NOVEL FOOD ENTRE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE,
INNOVATION ET DURABILITÉ : REGARDS CROISÉS FRANCE / ITALIE »***



La réglementation « Novel Food » de 1997 à 2018

La réglementation « Novel Food » de 1997 à 2018

- En 1997 le règlement 258/97 a défini les nouveaux aliments, dit « novel food ».

Un novel food répondait à deux conditions cumulatives :

- une consommation négligeable dans l'UE avant le 15 mai 1997

Et

- l'appartenance à l'une des 4 catégories suivantes :

- ❖ ingrédient avec une structure moléculaire primaire nouvelle (ex : D-Tagatose)
 - ❖ ingrédient composé ou isolé de micro-organismes, de champignons ou d'algues (ex : bêta-glucanes de levures, Chitine-glucane issu d'*Aspergillus niger*)
 - ❖ ingrédient composé ou isolé de végétaux ou d'animaux (ex : pulpe déshydratée de fruit de baobab; extrait de haricot noir (de soja); oléorésine de lycopène extrait de tomate; protéines de pommes de terre coagulées)
 - ❖ ingrédient auquel a été appliqué un procédé de production innovant qui entraîne des modifications de l'ingrédient (ex : levure traitée aux U enrichie en vitamines D, préparations de fruits pasteurisés au moyen d'un traitement de hautes pressions, extrait de *Magniolia* par CO2 supercritique)
- Exemptions : additifs alimentaires, arômes alimentaires, enzymes alimentaires, solvants d'extraction.

Pourquoi la réglementation NOVEL FOOD a-t-elle évolué en 2015

- En 1997, l'Europe harmonise les règles en matière de nouveaux aliments et se dote d'un règlement (n°258/97).
- En 2006, la Commission européenne a mené une étude d'impact pour revoir la réglementation de 1997. Cette étude était attendue depuis 2003.
- De 2008 à 2011, un projet de règlement a été discuté entre le Parlement européen et le Conseil. Les discussions se sont cristallisées sur le clonage et sur la répartition des rôles entre les députés et les Etats membres conduisant à l'échec d'un consensus en 2011.
- Fin 2013, la Commission européenne a proposé un second projet de règlement.
- Fin 2015, le règlement a été publié ([règlement 2015/2283](#)). Il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2018.
Il reprend les principales avancées du premier projet dont la procédure d'autorisation centralisée : l'évaluation scientifique du dossier se fait au niveau européen, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).
Les autorisations sont désormais génériques.
Le concept d'équivalence disparaît.
Une procédure de notification est établie pour les aliments traditionnels des pays tiers.
Le Parlement européen a introduit plusieurs dispositions pour protéger l'innovation, comme la protection des données.
Le Conseil a veillé à une continuité juridique : il a maintenu les catégories de novel food existantes, et a ajouté de nouvelles catégories pour tenir compte de l'évolution du marché (ex : insectes, ...).

La réglementation « Novel Food » de 1997 à 2018

➤ Depuis le 1er janvier 2018, le règlement 2015/2285 s'applique.

Un novel food répond à deux conditions cumulatives :

- une consommation négligeable dans l'UE avant le 15 mai 1997

Et

- l'appartenance à l'une des 10 catégories suivantes :

- ❖ Ingrédient avec une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée
- ❖ Ingrédient qui se compose, est isolé ou produit à partir de micro-organismes, de champignons ou d'algues
- ❖ Ingrédient qui se compose, est isolé ou produit à partir de :
 - ❖ matériaux d'origine minérale
 - ❖ végétaux ou de parties de végétaux
 - ❖ animaux ou de leurs parties
 - ❖ cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues
- ❖ Ingrédient résultant d'un nouveau procédé de production qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure de l'ingrédient
- ❖ Ingrédient qui se compose de nanomatériaux manufacturés
- ❖ Vitamines, minéraux et autres substances résultant d'un nouveau procédé de production ou constitués de nanomatériaux
- ❖ Ingrédient utilisé exclusivement dans les compléments alimentaires avant le 15 mai 1997



LA PROCEDURE D'AUTORISATION

La procédure d'autorisation

➤ Depuis le 1er janvier 2018, La procédure d'autorisation est centralisée directement à l'échelon européen.

➤ Elle comporte trois étapes :

- Phase d'évaluation : l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) rend un avis sur la sécurité sanitaire et la qualité nutritionnelle du novel food.

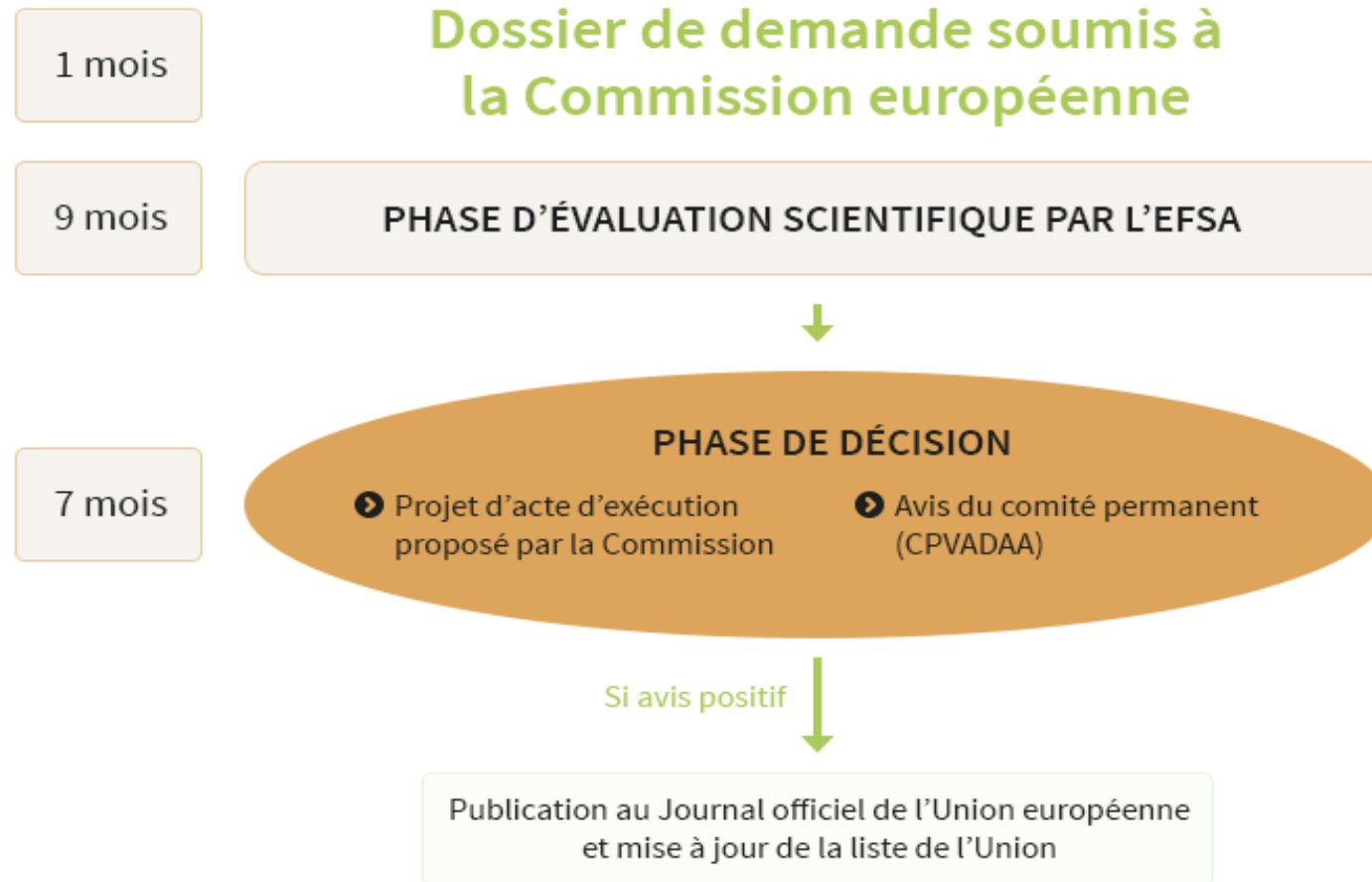
- Phase de décision : la Commission européenne propose un projet d'acte d'exécution autorisant la commercialisation dans l'Union européenne du novel food.

Les Etats membres décident d'autoriser ou non le novel food.

Ils fixent les conditions d'utilisation.

- **L'autorisation est officialisée par la Commission européenne, sous forme d'un acte d'exécution publié au Journal officiel.**

La procédure d'autorisation



A noter, pour les aliments traditionnels en provenance d'un pays-tiers, une procédure de notification est prévue. Seuls les aliments issus de la production primaire avec un historique d'utilisation sûre sont concernés.

La durée de la procédure d'évaluation et l'évaluation scientifique

- Avec le nouveau règlement "novel food", la procédure devrait durer au moins 17 mois, à compter de la validation de la demande par la Commission européenne.

S'ajoutera le temps nécessaire à l'adoption de l'acte d'exécution.

- En 2016, les lignes directrices publiées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ont remplacé les recommandations de la Commission européenne de 1997.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, les dossiers doivent respecter les lignes directrices publiées par l'EFSA. Le pétitionnaire doit démontrer l'innocuité de son novel food.

- Depuis des années, la France lance des poursuites judiciaires à l'encontre des entreprises qui commercialisaient des insectes comestibles. A la base de cette opposition, le règlement CE 258/97, dit Novel Food, qui indique que tous les aliments non consommés en Union Européenne avant 1997 doivent faire l'objet d'une autorisation pour être mis sur le marché. Sur le cas des insectes, le flou du texte a conduit des fabricants à se lancer dans la commercialisation d'insectes pour l'alimentation humaine partout en Europe. Tandis que certains pays l'ont tolérée, d'autres comme la France l'ont interdite et ont engagé des poursuites aux contrevenants. Ces derniers ont continué de contester le statut Novel Food.

Enfin, le 1er octobre 2020, la Cour de justice de l'Union Européenne a clarifié sa position via un [arrêt en faveur de la société Entoma SAS](#) (marque Jimini's), en litige avec l'état français depuis 2016. Elle a conclu que « les aliments composés d'animaux entiers destinés à être consommés en tant que tels, y compris des insectes entiers, ne relevaient pas du champ d'application du règlement CE 258/97 ».

Le 3 février, le Conseil d'État a finalement [suivi cette conclusion](#) en annulant l'arrêt qui mettait en cause Entoma SAS. Il a aussi statué sur le versement de 3000 euros de l'État à la PME.

A noter, le Conseil d'État avait déjà pris une [décision similaire](#) en février 2020 pour EAP Group, qui porte les marques Micronutris et Agronutris.

- Depuis 2018, une position d'opportunité

LA VIANDE CELLULAIRE EN FRANCE

- La loi sur le climat interdit la viande cellulaire dans les cantines scolaires et le ministre de l'Agriculture s'est toujours positionné contre.

À part quelques financements de la Banque publique d'investissement (BPI), l'État français n'investit pas dans cette industrie. Mais les promoteurs de la viande cellulaire demandent vigoureusement un soutien des pouvoirs publics.

- Le 8 février la commission économique du Sénat leur a donné l'occasion de défendre leur position.

Les auditions ont démontré que les discours sont mouvants: la Confédération paysanne s'est alarmée d'un discours plutôt favorable de la FNSEA pour la viande in vitro, alors que le syndicat majoritaire s'y était jusqu'à présent ouvertement opposé.

L'ancien ministre de l'Agriculture, Julien Denormandie, et l'actuel Marc Fesneau se sont chacun montrés fermement opposés au développement de ces aliments cellulaires. Mais dans le même temps, Bpifrance a soutenu les deux entreprises françaises actives dans ce secteur, Vital Meat et Gourmey, à hauteur d'environ 6 millions d'euros.

Face à ce paradoxe, les sénateurs reconnaissent avoir été « pour la plupart » sceptiques sur le sujet. Mais à l'issue de leur mission entamée en janvier à l'initiative de la commission des affaires économiques, les rapporteurs Olivier Rietmann (LR) et Henri Cabanel (RDSE) estiment qu'un « consensus s'est dessiné pour accroître nos connaissances sur le sujet ».

LA VIANDE CELLULAIRE EN FRANCE

➤ INRAE et CNRS sollicités

La mission sénatoriale recommande donc dans son rapport d' « accélérer la recherche en France pour lever les incertitudes encore nombreuses, et pour s'assurer la maîtrise de la technologie ». Ils suggèrent, pour cela, la création d'une unité mixte de recherche au sein de l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE) et du CNRS.

Les sénateurs redoutent en effet que la France ne se laisse distancer, et tombe « dans la dépendance à de grandes entreprises étrangères ». Ils recommandent donc de « ne pas exclure, par principe, le financement de l'innovation », par des subventions publiques notamment.

Aucune demande de mise sur le marché n'a encore été effectuée dans l'Union européenne, et il faudra vraisemblablement attendre au moins 2025 pour voir de tels aliments apparaître en rayons. Pour autant, cela ne doit pas être « un prétexte pour faire comme si le sujet n'existait pas », relèvent-ils. Outre Israël ou Singapour, où du « poulet » cellulaire est déjà commercialisé, des pays européens comme les Pays-Bas ou le Danemark parient eux-aussi sur la croissance de ce marché.

**MERCI POUR VOTRE
ATTENTION**