

Bruxelles, le 15.1.2018
SWD(2018) 37 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION REFIT

de la

législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002]

{SWD(2018) 38 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Bilan de qualité de la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002]

RÉSUMÉ

Le règlement (CE) n° 178/2002 établissant la législation alimentaire générale (ci-après le «règlement LAG»), adopté en 2002, est le fondement sur lequel repose un grand nombre de législations européennes spécifiques en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. La présente évaluation doit permettre d'apprécier si le règlement LAG (y compris les principes qu'il établit), tel qu'il est appliqué dans la législation ultérieure, est toujours adapté à son objet, eu égard – entre autres – aux tendances et besoins actuels, et s'il existe une possibilité de simplification de la réglementation et de réduction des coûts et contraintes qui en découlent.

Le bilan de qualité repose sur deux études extérieures effectuées au cours de la période 2014-2015.

Pertinence

Il ressort de l'évaluation que le règlement LAG **est toujours pertinent**. Il est jugé adapté à la plupart des tendances actuelles: la croissance et la compétitivité, la mondialisation accrue ainsi que la question de la double exigence de qualité au regard de la sécurité des denrées alimentaires et de la protection des intérêts des consommateurs. Il se révèle en revanche moins utile lorsqu'il s'agit de garantir une alimentation durable en général et de remédier au gaspillage alimentaire en particulier.

Efficacité

Globalement, les principaux objectifs du règlement LAG, à savoir assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur, ont été atteints.

Les denrées alimentaires sont aujourd'hui plus sûres qu'avant l'adoption du règlement LAG, ce qu'attestent, par exemple, les progrès dans la lutte contre les salmonelles, la raréfaction des résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires ou leur concentration inférieure aux limites légales de l'UE et les programmes de réévaluation des substances existantes autorisées mis en place.

L'application systématique du principe d'analyse des risques dans la législation alimentaire de l'UE a entraîné un renforcement général de la protection de la santé publique. La création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a permis à l'Union de donner à ses mesures un fondement scientifique plus solide. Le savoir-faire scientifique de l'EFSA, la qualité de ses contributions scientifiques, sa collecte de données scientifiques ainsi que la mise au point et l'harmonisation des méthodes d'évaluation des risques ont progressé considérablement. L'EFSA a également amélioré la coopération avec les organismes scientifiques nationaux et internationaux, de même que les échanges d'information entre elle-même, les États membres et la Commission. Cette coopération a favorisé l'émergence d'une perception commune des risques, réduit au maximum le risque de répétition des mêmes activités et limité le nombre de divergences d'ordre scientifique entre l'EFSA et les organismes d'évaluation des risques. L'EFSA a aussi régulièrement affiné et renforcé ses politiques strictes en matière d'indépendance, de transparence et d'ouverture. Concrètement, l'indépendance de l'EFSA est garantie par l'un des systèmes les plus perfectionnés et les plus solides qui soient.

L'**application** de la **séparation** des fonctions d'évaluation et de gestion des risques à l'échelon de l'Union, prévue par le règlement LAG, s'est améliorée au fil du temps. Néanmoins, les États membres ne sont pas représentés au conseil d'administration de l'EFSA, de sorte que les structures de gouvernance de l'EFSA ne sont pas conformes à l'approche commune concernant les agences décentralisées de l'UE.

Les gestionnaires des risques de l'UE ont tenu compte non seulement des avis scientifiques de l'EFSA, mais d'**autres facteurs légitimes** pour décider des mesures les plus adaptées à prendre dans un **nombre très restreint de cas**. La prise en considération de facteurs légitimes au cours du processus de décision de l'Union n'est pas un exercice figé: la panoplie exacte de facteurs et leur pondération varient au cas par cas selon la question examinée et la mesure concernée.

L'Union a invoqué le **principe de précaution** dans un nombre limité de cas et a appliqué ce principe de manière proportionnée pour garantir une protection adéquate de la santé publique. Il n'est pas toujours évident de déterminer si, à l'échelon national, les mesures de gestion des risques sont motivées par l'application du principe de précaution ou par la prise en considération d'autres facteurs légitimes.

Aucune **incohérence systémique** n'a été constatée à l'échelon de l'Union **dans l'application du principe même d'analyse des risques**.

Le cadre établi par le règlement LAG en matière de sécurité des denrées alimentaires a également servi, dans certains cas, de **source d'inspiration à des pays tiers** qui élaboraient une législation nationale dans ce domaine. La **supériorité du système de traçabilité de l'Union par rapport au système en place dans des pays non membres** a également été reconnue dans une récente étude sur les règles de traçabilité des denrées alimentaires de vingt et un pays membres de l'OCDE.

Les mesures d'urgence adoptées et les dispositifs de gestion des crises existant dans l'Union ont globalement permis d'assurer la protection de la santé des consommateurs ainsi que la gestion et la maîtrise efficaces des incidents dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires. Néanmoins, l'infection due à la contamination de graines germées par la bactérie *E. coli* en Allemagne, en 2011, a mis en évidence la nécessité de réévaluer constamment la gestion des crises alimentaires.

En dépit d'améliorations considérables, la législation alimentaire spécifique de l'UE a davantage permis d'assurer la protection de la sécurité des denrées alimentaires que de régler les questions liées à la nutrition humaine et de garantir la protection des intérêts des consommateurs.

Le règlement LAG, ainsi que le degré élevé d'harmonisation atteint dans la législation alimentaire spécifique de l'UE, a contribué au fonctionnement effectif du marché intérieur en imposant les mêmes règles à l'ensemble des exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire (ci-après les «opérateurs») présents sur le marché de l'UE et en limitant les entraves aux échanges en cas de problème. La valeur des échanges intra-UE dans le secteur des denrées alimentaires et des boissons a augmenté de 72 % au cours de la décennie écoulée.

Les exigences de la LAG, y compris l'obligation de donner un fondement scientifique à la législation alimentaire, soutenues par l'établissement et le fonctionnement de l'EFSA et par l'exigence de prise en considération des normes internationales, ont contribué à la reconnaissance internationale de la sécurité des produits européens et à l'amélioration de la qualité perçue de ces produits sur les marchés tiers. Cela a permis à l'Union de consolider sa compétitivité internationale par rapport à ses principaux partenaires commerciaux depuis 2003; les exportations de l'Union ont connu une

progression de 6,3 %, nettement supérieure à celle de ses importations (0,5 %), ce qui s'est traduit par un redressement de la balance commerciale: déficitaire de moins de 3 milliards d'euros en 2003, celle-ci était excédentaire de plus de 10 milliards d'euros en 2012.

Néanmoins, certaines imperfections ont été relevées:

- Des différences ont été observées dans l'application du règlement LAG à l'échelon des États membres et ces différences faussent la concurrence entre les entreprises dans les domaines suivants: niveau de mise en œuvre de l'obligation de retirer des produits variable d'un État membre à l'autre (selon que les denrées alimentaires ou aliments pour animaux sont jugés sûrs ou non); dans les rares domaines faisant l'objet d'une harmonisation partielle, comme les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires; les compléments alimentaires et les denrées alimentaires contenant des vitamines et minéraux ajoutés; l'interprétation des définitions communes établies dans la LAG; les différences nationales en matière de publicité des informations concernant les incidents de sécurité alimentaire; les différentes approches nationales en matière d'exécution des contrôles officiels; les mesures et sanctions variables appliquées en matière de violation de la législation alimentaire. Ces différences nationales ne sont pas systématiques, mais apparaissent plutôt dans des cas précis.
- **Même si des progrès considérables ont globalement été réalisés, la transparence de l'analyse des risques reste un problème important du point de vue de sa perception:**
 - En ce qui concerne l'évaluation des risques effectuée dans le contexte des dossiers d'autorisation, l'EFSA est soumise à des **règles de confidentialité strictes** et à l'obligation légale de fonder essentiellement son évaluation sur les **études effectuées par l'industrie**, en vertu du règlement LAG et des nombreuses procédures d'autorisation établies dans la législation alimentaire spécifique de l'UE. Ces éléments **amènent la société civile à percevoir un manque de transparence et d'indépendance**, ce qui a une **incidence négative sur l'adhésion du grand public aux travaux scientifiques de l'EFSA**. Il est par conséquent nécessaire de traiter ces questions pour protéger la réputation du travail de l'EFSA.
 - La communication sur les risques n'a pas toujours été efficace, ce qui a eu une incidence négative sur la confiance des consommateurs et sur leur **adhésion aux décisions prises en matière de gestion des risques**.
- Un certain nombre de facteurs menacent la **capacité de l'EFSA à conserver un haut degré d'expertise scientifique**, à savoir les difficultés à attirer de nouveaux membres dans les groupes scientifiques, le fait que les compétences scientifiques ne se trouvent que dans un nombre limité d'États membres, la tendance actuelle à la réduction des budgets des administrations publiques, le peu de moyens financiers alloué à l'externalisation de tâches de l'EFSA à des évaluateurs des risques nationaux. Ces éléments négatifs mettent en évidence les limites qui empêchent le système actuel de garantir une expertise suffisante à long terme et de faire pleinement participer tous les États membres à la coopération scientifique.
- La longueur des procédures d'autorisation ralentit le processus de mise sur le marché dans certains secteurs (c'est le cas, par exemple, pour les additifs pour l'alimentation animale, les produits phytopharmaceutiques, les améliorants alimentaires, les nouveaux aliments et les allégations de santé). Cela compromet le potentiel d'innovation et la compétitivité de l'industrie des denrées alimentaires et des boissons de l'UE ainsi que sa capacité de relever les défis futurs.

Efficacité

Globalement, l'application du règlement LAG a des effets bénéfiques sur l'ensemble de la société (protection accrue de la santé publique grâce à des denrées alimentaires sûres, protection des intérêts des consommateurs, fonctionnement effectif du marché intérieur et compétitivité accrue de l'industrie des denrées alimentaires et des boissons de l'UE). Le règlement LAG a entraîné des **gains d'efficacité** en prévoyant une répartition claire des responsabilités entre les opérateurs et les autorités publiques tout au long de la chaîne alimentaire. La majorité des opérateurs consultés estiment que les avantages découlant du principe de responsabilité primaire et de la traçabilité l'emportent sur les coûts y afférents. Les frais de mise en conformité servant à prévenir et à gérer les crises sont considérés comme justifiés au regard des coûts que des crises alimentaires généralisées entraîneraient. On estime globalement que les quelques prescriptions générales de la LAG qui incombent aux opérateurs sont la source de contraintes équitables et proportionnées.

Le présent bilan de qualité n'a révélé aucune possibilité particulière de simplification ou d'allègement des contraintes qui nécessiterait une intervention législative (pour modifier la LAG). De nombreux opérateurs, dont des PME, vont déjà au-delà des prescriptions de la LAG, par exemple en matière de traçabilité. Les normes et systèmes de certification privés ont suscité une adhésion croissante au cours de la dernière décennie et servent de base à l'intégration des prescriptions réglementaires. En même temps, ils alourdissent les contraintes pesant sur les opérateurs en ajoutant souvent des prescriptions extraréglementaires.

La centralisation de l'analyse des risques à l'échelon de l'UE a apporté une efficacité accrue par la réduction des coûts incombant aux autorités nationales compétentes et aux opérateurs ainsi que la mise en commun des ressources scientifiques au sein d'organes d'évaluation européens et nationaux.

Certaines incidences négatives des procédures d'autorisation sur l'innovation et le commerce ne sont pas directement attribuées au principe d'analyse des risques proprement dit, mais à la conception particulière de ces procédures d'autorisation dans la législation alimentaire spécifique de l'UE. Il n'en demeure pas moins que le système centralisé d'autorisation procure des gains d'efficacité que ne procureraient pas de multiples systèmes nationaux d'autorisation des denrées alimentaires.

Les obligations les plus contraignantes que la législation alimentaire de l'UE impose en matière d'information concernent la certification des produits ou des procédés, la participation aux audits et inspections effectués par les autorités publiques, les prescriptions en matière d'étiquetage, ainsi que la demande d'autorisation ou de dérogation individuelle.

Selon les PME, ce ne sont pas les prescriptions de la LAG en tant que telles, mais plutôt les prescriptions détaillées de la législation alimentaire spécifique de l'UE qui sont une source de coûts et de contraintes. La part des coûts administratifs découlant de la législation alimentaire de l'UE varie considérablement d'une entreprise à l'autre (allant de 0-5 % à plus de 20 % des coûts administratifs totaux).

Cohérence

Les définitions communes, les principes généraux et les prescriptions générales établies dans la réglementation-cadre de la LAG, qui doivent toujours sous-tendre l'élaboration des législations alimentaires tant à l'échelon de l'UE qu'à celui des États membres, ont concouru à la **cohérence interne** dans ce domaine. Dans le contexte de la gestion des crises dans la chaîne alimentaire, la

possibilité d'adopter des mesures d'urgence en vertu du règlement LAG et de la législation alimentaire spécifique de l'UE a contribué à la cohérence interne de la législation alimentaire de l'UE, car une seule procédure s'applique à tous les niveaux, ce qui élimine les divergences ou incohérences.

Le règlement LAG **s'est révélé complémentaire** aux autres interventions de l'Union dans le domaine de la politique alimentaire et de la santé publique, en particulier dans le contexte de la politique agricole commune, où l'existence de synergies a été constatée.

Valeur ajoutée de l'UE

Enfin, en ce qui concerne la **valeur ajoutée de l'UE**, la législation alimentaire produit le plus d'effets lorsqu'elle est élaborée à l'échelon de l'Union, assurant alors un niveau élevé et plus uniforme de protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs dans l'ensemble de l'Union, et plaçant tous les opérateurs sur un pied d'égalité. L'approche harmonisée permet à l'industrie des denrées alimentaires et des boissons de l'UE d'être plus compétitive pour faire face à ses partenaires commerciaux sur le marché international. La valeur ajoutée européenne du règlement LAG se manifeste également au travers de la responsabilité primaire à l'échelon de l'UE et de la traçabilité à l'échelle de l'UE des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; ces éléments, associés à l'utilisation à l'échelon européen du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), au contrôle de l'application de la législation alimentaire au moyen d'un système perfectionné de contrôles officiels, à l'adoption de mesures d'urgence et à la possibilité d'adopter un plan de gestion de crise à l'échelon de l'UE, jouent un rôle important dans la prévention et la gestion des crises alimentaires, limitant, le cas échéant, l'incidence de ces crises sur la santé publique et les intérêts des consommateurs, ce qui conforte durablement la confiance des consommateurs et réduit les perturbations du commerce.

Simplification et allègement des contraintes

Le présent bilan de qualité a révélé qu'il était possible de simplifier la législation alimentaire sectorielle de l'UE et d'alléger les contraintes qui en découlent par différents moyens: en comblant les lacunes dans les quelques domaines qui ne sont pas encore totalement harmonisés; en repensant les modalités des procédures d'autorisation pour améliorer la cohérence et l'efficacité tout en accélérant l'accès au marché; en envisageant, pour les microentreprises, des dérogations ou règles simplifiées qui soient compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé publique; en étudiant l'incidence des réexamens d'autorisations existantes sur la charge de travail de l'EFSA.

Les évaluations en cours ou planifiées concernant les allégations nutritionnelles et de santé, les produits phytopharmaceutiques, les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, l'irradiation des denrées alimentaires et les additifs pour l'alimentation animale permettront, entre autres, d'examiner de plus près la manière dont les principes et les prescriptions de la LAG sont transposés dans les règles sectorielles.

Parallèlement, une analyse plus détaillée du fonctionnement et de la structure de gouvernance de l'EFSA sera effectuée dans le cadre de l'évaluation externe de l'EFSA entamée en 2017; les constatations du présent bilan de qualité et les sujets de préoccupation propres à l'EFSA seront pris en considération. Il convient d'examiner plus avant la possibilité de renforcer la transparence, la

fiabilité et l'indépendance des études servant de base aux évaluations de l'EFSA tout en protégeant les informations commerciales auxquelles il est justifié de réserver un traitement confidentiel.