

APPEL À CONTRIBUTIONS POUR UNE INITIATIVE (sans analyse d'impact)

INTITULE DE L'INITIATIVE	Sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale — train de mesures omnibus sur la simplification
DG CHEF DE FILE – UNITE RESPONSABLE	DG SANTE E.4, R.1
TYPE PROBABLE D'INITIATIVE	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 1107/2009, le règlement (CE) n° 396/2005, le règlement (UE) n° 528/2012, le règlement (CE) n° 1829/2003, le règlement (CE) n° 1831/2003, le règlement (CE) n° 852/2004, le règlement (CE) n° 853/2004, le règlement n° 1099/2009, le règlement (CE) n° 999/2001, le règlement (CE) n° 1069/2009, le règlement (UE) 2017/625, la directive 98/58/CE et la directive 2009/128/CE en ce qui concerne la simplification et le renforcement des prescriptions relatives à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale
CALENDRIER INDICATIF	Quatrième trimestre de 2025
INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	--
<p><i>Le présent document est publié à titre purement informatif. Il ne préjuge pas de la décision finale de la Commission quant à la poursuite de cette initiative ou à son contenu final. Tous les éléments de l'initiative décrits dans le présent document, y compris son calendrier, sont susceptibles d'être modifiés.</i></p>	

A. Contexte politique, définition du problème et analyse de la subsidiarité

Contexte politique

La présente proposition fait partie du train de mesures de simplification législative transversale annoncé dans la [vision de la Commission européenne pour l'agriculture et l'alimentation](#). L'objectif de ce train de mesures est de réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, de santé humaine et animale et de protection de l'environnement. La proposition **répond aux demandes répétées des parties prenantes et des pays de l'UE en faveur de procédures plus rapides et plus claires** pour les produits phytopharmaceutiques, les drones, les biocides, les additifs pour l'alimentation animale, les règles d'hygiène et les contrôles officiels. La proposition contribue à la réalisation des objectifs généraux de la Commission consistant:

- à **rationaliser le cadre réglementaire de l'UE** conformément à la [communication intitulée «Une Europe plus simple et plus rapide»](#);
- à **améliorer la compétitivité et la résilience des systèmes de l'UE destinés à l'alimentation humaine et animale**, en s'appuyant sur la [boussole pour la compétitivité](#);
- à atteindre les objectifs de simplification consistant à réduire la charge réglementaire de **25 % pour les grandes entreprises** et de **35 % pour les petites et moyennes entreprises** — il s'agit notamment de réduire les coûts administratifs récurrents de **37,5 milliards d'EUR** d'ici la fin du mandat actuel de la Commission, sans compromettre les objectifs stratégiques.

Ces dernières années, la Commission a régulièrement recueilli et évalué les contributions des États membres et des parties prenantes sur la manière de simplifier les règles en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et de réduire les charges administratives, entre autres celles liées aux obligations de

déclaration. La présente proposition s'appuie sur ce retour d'information et vise à apporter une contribution concrète au programme de simplification plus large de la Commission.

En particulier, l'initiative propose des mesures de simplification ciblées dans plusieurs domaines:

- procédures d'autorisation et de renouvellement pour les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides;
- clarifications relatives à la terminologie et aux mesures transitoires pour la fixation de teneurs maximales en résidus de pesticides, la modification et le renouvellement des autorisations, et exigences en matière d'étiquetage des additifs pour l'alimentation animale, y compris les options d'étiquetage numérique;
- procédures de notification des mesures nationales d'hygiène;
- cadre de surveillance et de gestion des risques de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB);
- flexibilité dans les contrôles officiels des envois de végétaux aux postes de contrôle frontaliers;
- obligations d'accréditation applicables aux laboratoires de référence;
- clarifications relatives au statut juridique des produits de fermentation fabriqués à l'aide de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM);
- application plus ciblée des pesticides par des drones, dans des conditions sûres.

Ces propositions s'appuient sur les conclusions de récentes évaluations de la législation de l'UE, entre autres de la législation sur les pesticides [\[SWD \(2020\) 87 final\]](#) et du règlement sur les additifs pour l'alimentation animale [\[SWD \(2024\) 46 final\]](#).

Problème que l'initiative vise à résoudre

Produits phytopharmaceutiques: Les agriculteurs voient leur arsenal se réduire alors que, d'une part, les produits plus anciens perdent leur autorisation et que, d'autre part, les nouvelles solutions de substitution — en particulier les biopesticides — tardent à arriver sur le marché. La lenteur de l'approbation des biopesticides rend difficile l'exploitation des avantages concurrentiels de ces substances, notamment sur les marchés internationaux. Les procédures d'approbation et de renouvellement des approbations des substances actives accusent des retards systématiques, tandis que les délais fixés dans le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ne sont pas respectés, les États membres n'étant pas en mesure de traiter les demandes dans les temps. Par ailleurs, la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits et les extensions des autorisations pour des utilisations mineures ne fonctionnent pas comme prévu, ce qui entraîne une disponibilité inégale des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs dans les différents États membres et des difficultés d'application des dispositions du règlement phytosanitaire [règlement (UE) 2016/2031] dont l'objectif est d'empêcher les effets inacceptables sur la production agricole dans l'UE. Il est nécessaire de clarifier les dispositions relatives aux substances de base, au traitement des semences et à la protection des données, afin de parvenir à une mise en œuvre plus harmonisée entre les États membres. Enfin, les drones peuvent permettre une application plus ciblée des pesticides, mais la charge administrative des applications individuelles des agriculteurs pour l'utilisation de drones freine leur développement.

Teneurs maximales en résidus: La terminologie et les règles transitoires relatives aux limites maximales applicables aux résidus (LMR) doivent être clarifiées afin d'accroître la sécurité juridique.

Règlement sur les produits biocides: Le [rapport 2021 relatif à la mise en œuvre du règlement \(UE\) n° 528/2012](#) a mis en évidence d'importants problèmes qui perturbent le bon fonctionnement du système réglementaire. Le programme d'examen des substances actives existantes souffre de retards persistants, affectant à la fois l'approbation de ces substances et l'autorisation des produits. Ces problèmes entravent l'accès au marché et découragent l'innovation. Des préoccupations sont également apparues quant à l'expiration de la protection des données pour toutes les substances actives existantes en 2025.

Additifs pour l'alimentation animale: L'évaluation de 2024 du règlement relatif aux additifs pour l'alimentation animale [règlement (CE) n° 1831/2003] a mis en évidence plusieurs domaines susceptibles de faire l'objet de simplifications. En particulier, l'exigence d'un renouvellement par périodes de dix ans entraîne des coûts administratifs et financiers élevés pour les entreprises. Les procédures de modification des autorisations, dont celle prévue pour le changement de titulaire, impliquent également une charge inutile, qui peut être réduite. En outre, les règles d'étiquetage des additifs pour l'alimentation animale ne sont pas totalement alignées sur celles applicables aux matières premières pour aliments des animaux et aux aliments composés pour animaux, ce qui crée des incohérences et une charge supplémentaire.

Règles d'hygiène: Les États membres sont confrontés à des inefficacités procédurales dues au chevauchement des systèmes de notification relevant des règlements sur l'hygiène et de la directive TRIS, si bien qu'il est difficile de déterminer quelle procédure s'applique et quand.

Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB): Les règles actuelles prévues par le règlement (CE) n° 999/2001 sur l'ESB sont obsolètes et limitent la capacité de l'UE à réagir rapidement aux nouvelles évaluations des risques,

aux avancées scientifiques et à l'évolution des normes internationales. Étant donné que le niveau de risque de maladie lié à l'ESB a chuté, les exigences en matière de surveillance, les règles relatives aux matériels à risque spécifiés et les restrictions commerciales imposées à certains produits ne sont plus jugées proportionnées. Ces dispositions imposent des charges inutiles aux autorités compétentes et aux exploitants du secteur alimentaire, ce qui crée des difficultés réglementaires et opérationnelles.

Règlement sur les contrôles officiels: À l'heure actuelle, les postes de contrôle frontaliers ne peuvent pas libérer la partie conforme d'un envoi si une autre partie de cet envoi doit faire l'objet de contrôles supplémentaires. Cela entraîne souvent des retards inutiles, en particulier pour les envois de végétaux composés de différents lots dont les exigences en matière de contrôle varient. En outre, les règles d'accréditation des laboratoires de référence sont trop rigides et ne tiennent pas compte des besoins spécifiques de domaines tels que les organismes nuisibles aux végétaux ou les additifs pour l'alimentation animale, ce qui cause des problèmes de conformité persistants.

Bien-être des animaux: Les États membres doivent présenter des rapports annuels concernant le dépeuplement au titre du règlement (CE) n° 1099/2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort, même si des informations similaires figurent déjà dans les rapports annuels au titre du règlement sur les contrôles officiels. Ce chevauchement crée un travail supplémentaire pour les autorités nationales et la Commission, sans apporter de valeur ajoutée.

Produits de fermentation: les opérateurs et les États membres peinent à déterminer si les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits en utilisant des MGM dans un processus de fermentation constituent des denrées alimentaires et des aliments pour animaux «produits à partir d'OGM» (soumis à la législation sur les OGM) ou des «denrées alimentaires produites avec des OGM» (non soumises à la législation sur les OGM). Cela crée une incertitude réglementaire et des pratiques divergentes en matière d'application de la législation.

Base de l'action de l'Union (base juridique et analyse de la subsidiarité)

Base juridique

La base juridique est constituée par:

- l'article 37, paragraphe 2, l'article 95 et l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité instituant la Communauté européenne; et
- l'article 43, paragraphe 2, l'article 49, l'article 114, ainsi que l'article 168, paragraphe 4, point b), et l'article 192, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Nécessité pratique d'une action de l'Union

Les domaines couverts par la présente initiative sont réglementés au niveau de l'UE au moyen de règlements et directives spécifiques. L'objectif de la législation est d'harmoniser le marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. La simplification peut être réalisée de la manière la plus efficace possible en modifiant les actes juridiques sous-jacents dans le cadre de la procédure législative ordinaire. Cet objectif ne peut être atteint par une action isolée des États membres.

B. Objectif de l'initiative et moyens de l'atteindre

L'initiative vise à simplifier, à clarifier et à moderniser certaines dispositions de plusieurs actes législatifs de l'UE en matière de sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale. Elle répond aux appels lancés de longue date par les parties prenantes et les États membres en vue de réduire la charge administrative, d'améliorer la clarté juridique et d'accroître l'efficacité des procédures réglementaires. Plus précisément, cette initiative vise à supprimer la complexité inutile, à favoriser l'innovation et à renforcer le fonctionnement du marché intérieur. Ces mesures cherchent à réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques et les autorités nationales compétentes, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Produits phytopharmaceutiques: En réduisant les charges administratives tant pour l'industrie que pour les autorités compétentes des États membres, la proposition vise à aider les agriculteurs de l'UE et l'ensemble du secteur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux à devenir plus compétitifs et à prévenir les effets inacceptables sur la production agricole, comme le prévoit le règlement phytosanitaire [règlement (UE) 2016/2031].

En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, la proposition vise à accélérer l'accès à des solutions innovantes de biocontrôle. Cet objectif sera atteint en remédiant aux insuffisances procédurales et en réaffectant ou en augmentant les ressources des autorités des États membres

et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Ces ressources sont actuellement liées à des obligations de renouvellement systématique pour les substances actives et les produits.

La proposition entend également élargir l'accès au marché des produits phytopharmaceutiques en renforçant la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits entre les États membres et en accentuant le soutien aux utilisations mineures.

En outre, elle vise à clarifier les dispositions relatives aux substances de base, au traitement des semences et à la protection des données, afin d'accroître l'harmonisation de la mise en œuvre dans les États membres.

Collectivement, ces modifications ont pour but d'accélérer les procédures et de réduire les retards, d'alléger la charge de travail réglementaire et d'améliorer la disponibilité d'autres outils de protection des cultures (en particulier en remplacement de pesticides chimiques) dans l'ensemble de l'UE.

Enfin, favoriser l'innovation en ce qui concerne la technologie des drones de précision, dans des conditions sûres, contribuera à protéger la santé humaine et l'environnement.

Teneurs maximales en résidus: La proposition vise à améliorer la clarté de la terminologie et des règles transitoires afin d'accroître la sécurité juridique.

Produits biocides: L'initiative propose un ensemble limité d'ajustements ciblés du règlement sur les produits biocides afin de répondre à des problèmes spécifiques déjà recensés dans la pratique, avant l'évaluation complète du règlement, qui devrait débiter en 2025. Ces mesures visent à réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques et les autorités nationales compétentes, en leur permettant de concentrer leurs ressources sur l'achèvement du programme d'examen des substances actives existantes. Cela contribuerait à garantir que tous les produits biocides mis sur le marché sont soumis à des procédures d'autorisation appropriées selon des règles harmonisées, ce qui augmenterait le niveau de sécurité dans tous les États membres. La Commission examine également si la modification de la date d'expiration de l'ensemble de la protection des données pour les substances actives existantes pourrait aboutir à une approche plus équilibrée entre les droits des participants au programme d'examen et ceux des autres parties prenantes.

Additifs pour l'alimentation animale: L'initiative vise à réduire la charge réglementaire et administrative pour les entreprises, ainsi que pour les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui participent au processus d'autorisation. Elle est axée sur la simplification et la clarification: i) des règles relatives à la modification des autorisations, par exemple en cas de changement concernant le titulaire de l'autorisation; et ii) du régime de renouvellement de ces autorisations. Ces ajustements visent à alléger les coûts de mise en conformité sans compromettre le niveau élevé de protection ou les intérêts des utilisateurs. L'initiative envisage également d'introduire davantage de souplesse dans les exigences en matière d'étiquetage, notamment par l'utilisation d'un étiquetage numérique pour certaines informations non liées à la sécurité.

En ce qui concerne les **règles d'hygiène**, l'initiative vise à rationaliser la notification des mesures nationales d'hygiène en alignant les procédures sur la directive (UE) 2015/1535 [directive relative au système d'information sur les règles techniques (TRIS)]. Un système de notification unique et harmonisé simplifierait la conformité, favoriserait l'adaptation des règles d'hygiène aux circonstances nationales et améliorerait la transparence grâce à la base de données TRIS.

En ce qui concerne l'**ESB**, l'initiative vise à réviser le cadre juridique afin de permettre des mises à jour en temps utile fondées sur des évaluations scientifiques des risques. Elle entend moderniser les mesures de lutte contre les maladies et introduire une approche plus souple et fondée sur des données scientifiques au niveau de l'UE. Cela garantira la cohérence réglementaire, réduira la pression réglementaire sur les exploitants du secteur alimentaire et facilitera les échanges.

En vertu du **règlement concernant les contrôles officiels**, l'initiative vise à permettre le dédouanement partiel des envois de végétaux et de produits végétaux aux postes de contrôle frontaliers. Cela répond aux difficultés pratiques rencontrées lorsque les certificats phytosanitaires couvrent différents lots nécessitant différents types de contrôles. En effet, les États membres ont toujours plaidé en faveur d'une certaine souplesse afin d'éviter les retards dans les échanges lorsque seule une partie d'un envoi est bloquée. La proposition envisage également d'introduire une dérogation limitée aux obligations d'accréditation pour les laboratoires de référence. Cela permettrait de résoudre les problèmes de conformité, de mieux tenir compte des spécificités techniques et de répondre aux demandes répétées des États membres et du Centre commun de recherche de la Commission européenne, tout en préservant l'intégrité des règles de l'UE.

En ce qui concerne le **bien-être animal**, la proposition vise à réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres en ne les obligeant plus à présenter un rapport annuel sur les opérations de dépeuplement.

En ce qui concerne les **produits de fermentation** pour lesquels des MGM sont utilisés comme souches de production, la proposition vise à préciser si les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en résultent doivent être considérés comme «produits à partir de» ou «produits avec» des MGM.

Incidences probables

La proposition devrait réduire les charges administratives pesant sur les opérateurs économiques et les autorités des États membres. Les coûts de mise en conformité devraient diminuer, tandis qu'un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et animale et de l'environnement continuera d'être maintenu. La proposition devrait également aider les agriculteurs de l'UE à devenir plus compétitifs.

En rendant le système d'approbation des substances actives plus efficace pour les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides, et notamment en accélérant l'accès au marché des substances actives de biocontrôle pour les produits phytopharmaceutiques, nous verrons probablement une réduction des coûts et un retour sur investissement plus rapide pour les entreprises qui mettent sur le marché de telles substances (et des produits qui en contiennent). En combinaison avec des mesures visant à renforcer la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits et des mesures permettant une utilisation future accrue des drones dans l'agriculture de précision, les agriculteurs devraient bénéficier d'un accès à davantage d'outils de protection des cultures.

En simplifiant les règles d'autorisation des additifs pour l'alimentation animale, notamment en ce qui concerne les périodes de renouvellement et les modifications des autorisations existantes, nous espérons réduire les coûts, améliorer l'efficacité et soutenir l'innovation, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, sans compromettre un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement. Cela renforcerait la compétitivité du secteur de l'alimentation animale de l'UE et rendrait le marché de l'UE plus attrayant pour les investisseurs. L'initiative introduit également la possibilité d'un étiquetage numérique sous certaines conditions, ce qui devrait réduire les coûts de mise en conformité et accroître la flexibilité. Afin de garantir une utilisation sûre, les informations de sécurité essentielles continueraient d'être indiquées sur les étiquettes physiques. Les garanties existantes permettent la modification, la suspension ou le retrait des autorisations lorsque cela est nécessaire, garantissant ainsi le maintien de la protection de la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale.

En ce qui concerne plus particulièrement les règles d'hygiène, la proposition est susceptible d'avoir une incidence positive sur les initiatives des États membres visant à adapter les règles aux besoins locaux. Cela permettra d'accroître la flexibilité et de réduire les coûts.

En ce qui concerne le règlement sur les contrôles officiels, l'introduction d'une possibilité de dédouanement partiel des envois de végétaux et de produits végétaux simplifierait les procédures de contrôle aux frontières des États membres, tandis que les opérateurs éviteraient les lourdes conséquences financières liées aux retards indus dans les échanges et à la destruction des marchandises périssables. Pour les laboratoires de référence, l'accréditation complète pour chaque méthode d'analyse peut être coûteuse et chronophage, en particulier pour les techniques nouvelles ou rarement utilisées. Cela pourrait limiter l'innovation et ralentir l'obtention de réponses urgentes aux défis émergents. L'exemption des obligations d'accréditation encouragerait le développement de nouvelles méthodes tout en maintenant des normes de qualité fondamentales.

En ce qui concerne l'ESB, l'adaptation des obligations de surveillance, des obligations de gestion des matériels à risque spécifiés et des exigences applicables à certains sous-produits de bovins devrait réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes et les coûts de mise en conformité pour les exploitants du secteur alimentaire. Dans l'ensemble, l'initiative garantira que le cadre réglementaire reste scientifiquement solide, proportionné et réactif.

En ce qui concerne les produits de fermentation destinés à l'alimentation humaine ou animale fabriqués à l'aide de MGM, la clarification introduite réduira les coûts de mise en conformité et d'exécution.

Suivi futur

L'incidence de l'initiative fera l'objet d'un suivi au moyen de mécanismes d'établissement de rapports et de surveillance existants dans chaque secteur. Il s'inscrira dans le suivi régulier de la législation applicable.

En ce qui concerne les **produits phytopharmaceutiques**, le suivi se concentrera sur les chiffres en matière d'application, le réexamen des délais et les autorisations accordées aux produits de biocontrôle. En ce qui concerne les **biocides**, les avancées concernant le programme d'examen des substances actives et les autorisations de produits feront l'objet d'un suivi. Pour ce qui est des **additifs pour l'alimentation animale**, le suivi sera axé sur des indicateurs clés, notamment l'activité d'innovation, les tendances en matière d'application et la disponibilité des additifs pour l'alimentation animale sur le marché de l'UE.

En ce qui concerne les **contrôles officiels**, la Commission surveillera l'utilisation de nouvelles flexibilités pour la mainlevée partielle des lots. En ce qui concerne l'**ESB**, le suivi futur se concentrera sur les données relatives aux volumes de dépistage, sur les mises à jour des procédures relatives aux matériels à risque spécifiés et sur l'évolution du commerce de certains sous-produits de bovins.

Enfin, concernant les **règles d'hygiène**, l'accent sera mis sur la manière dont la procédure de notification simplifiée est mise en œuvre et sur ses effets sur la transparence et l'efficacité.

C. Amélioration de la réglementation

Analyse d'impact

Cette initiative de simplification ne nécessite pas de réaliser une analyse d'impact complète, car les choix stratégiques visant à résoudre les problèmes très spécifiques sont limités. Sa conception repose sur des éléments de preuve existants, notamment:

- des évaluations antérieures et une analyse d'impact (par exemple de la législation sur les pesticides et du règlement relatif aux additifs pour l'alimentation animale);
- des rapports de mise en œuvre (par exemple sur le règlement sur les produits biocides); et
- des contributions structurées des États membres et des parties prenantes, recueillies dans le cadre d'échanges et de consultations réguliers.

Les mesures de simplification proposées sont de nature hautement technique. Il n'existe pas d'alternative viable à la réalisation des objectifs, et les mesures proposées ne modifient pas les principaux objectifs stratégiques ni n'introduisent de nouvelles obligations importantes. Pour ces raisons, une consultation publique supplémentaire ou une analyse d'impact complète n'apporterait aucune valeur ajoutée.

En revanche, la proposition sera accompagnée d'un document de travail analytique des services de la Commission. Le document expliquera clairement les mesures proposées et présentera les éléments probants, l'analyse et les points de vue des parties prenantes, tout en estimant les économies de coûts potentielles.

Stratégie de consultation

Bien qu'aucune consultation supplémentaire ne soit envisagée à ce stade, les parties prenantes ont déjà présenté de nombreuses suggestions et documents de prise de position et sont invitées à communiquer d'autres points de vue et propositions dans le cadre du présent appel à contributions. Les contributions seront prises en considération lors de l'élaboration de la proposition, en particulier lorsqu'elles apportent un éclairage pratique ou signalent des conséquences non désirées. Cette possibilité de retour d'information permet aux parties prenantes de soutenir les efforts visant à rationaliser les procédures. Les contributions seront examinées en particulier lorsqu'elles mettent en évidence des difficultés opérationnelles, des pratiques innovantes, des charges inutiles ou des possibilités de nouvelles économies de coûts. Les contributeurs concernés peuvent inclure:

- les associations et syndicats d'agriculteurs;
- les autorités compétentes des États membres;
- les fabricants et importateurs de produits phytopharmaceutiques et biocides;
- les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale et leurs associations professionnelles;
- les ONG, le grand public et d'autres parties intéressées;
- les organismes de recherche et les universités.