



LES INGREDIENTS ALIMENTAIRES DE SPECIALITE

66 rue La Boétie, 75008 PARIS – Tél. : 01 40 62 25 80 – secretariat@synpa.org
Membre de EU Specialty Food Ingredients. Partenaire de l'EFFCA. Membre de FIL France.

— Communiqué —

Paris, le 30 mars 2021.

Le Synpa alerte sur les nouvelles règles qui viennent bouleverser depuis le 27 mars 2021 le dépôt des dossiers à l'EFSA.

Depuis le samedi 27 mars 2021, les règles de dépôt des dossiers auprès de l'EFSA ont changé. Un seul mot d'ordre : la transparence. Cela signifie que toutes les informations contenues dans un dossier sont rendues publiques au moment où l'EFSA reçoit le dossier. Cela concerne tous les dossiers déposés auprès de l'EFSA : novel food, allégations de santé, nouvelles sources de vitamines et minéraux, additifs alimentaires, enzymes alimentaires... Les dispositions touchent aussi les laboratoires qui réalisent les études pour les entreprises, ainsi que les consultants qui les accompagnent. Pour aider les producteurs d'ingrédients alimentaires de spécialité, le Synpa a organisé depuis juillet 2020 des webinaires. Anticiper, c'est la clef.

L'intention du législateur européen : restaurer la confiance des citoyens dans l'EFSA

En 2017, suite à l'affaire de Monsanto Papers, la pétition « *interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques* » a recueilli 1 070 865 signatures¹. Afin de retrouver la confiance des citoyens dans l'évaluation des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), le législateur européen a adopté, en un temps record et sans étude d'impact préalable, une nouvelle réglementation :

[le règlement n°2019/1381 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union européenne dans la chaîne alimentaire.](#)

Le législateur européen a confirmé le principe de procédures d'autorisation basées sur un dossier du

demandeur pour prouver l'innocuité de son produit : « *Ce principe s'appuie sur le postulat selon lequel la santé humaine, la santé animale et, le cas échéant, l'environnement sont mieux protégés lorsque la charge de la preuve incombe au demandeur, celui-ci devant prouver que l'objet de sa demande est sûr avant sa mise sur le marché* » (considérant 19).

Ces nouvelles règles ne s'appliquent pas seulement aux produits phytopharmaceutiques. Sont aussi concernés les novel food, les allégations de santé, les sources de vitamines et minéraux, les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires..., soit le cœur de l'activité des adhérents du Synpa.

¹ <https://urlz.fr/fb0y>

Deux objectifs : pérennité et transparence

Pour assurer la pérennité de l'évaluation, des changements sont apportés dans le fonctionnement du Conseil d'administration et du comité scientifique de l'EFSA.

L'objectif de transparence se concrétise par la divulgation des informations contenues dans le dossier, à l'exception des données confidentielles.

Sont également rendues publiques toutes les études notifiées lors de la phase de préparation du dossier, ce qui permettra à l'EFSA d'avoir connaissance de toutes les études effectuées par le demandeur en vue d'étayer une demande.

Notifier les études : les labos au cœur du dispositif

Les laboratoires et installations d'essai qui réalisent des études pour le compte des entreprises sont au cœur de la notification. Ils sont en effet responsables de co-notifier les études commandées par leurs clients. Cette obligation pèse sur tous les laboratoires et installations d'essai situées dans l'Union européenne, ainsi que dans les pays-tiers pour lesquels il existe un accord ou un arrangement avec l'Union européenne. Tout oubli de notification d'une étude entraîne la nécessité de redéposer un nouveau dossier et six mois de pénalité dans l'évaluation dudit dossier !

Une fois le dossier déposé, l'EFSA vérifie que le dossier contient la totalité des études notifiées. Si ce n'est pas le cas, la procédure est suspendue pendant six mois dans l'attente du dépôt d'un nouveau dossier. Puis la version non confidentielle du dossier

et l'ensemble des études notifiées sont rendus publics sur le site de l'EFSA.

Les principaux enjeux pour les entreprises

S'assurer que toutes les études ont bien été notifiées.

Protéger les informations sensibles en demandant le statut d'information confidentielle, statut accordé par l'EFSA selon ses critères d'éligibilité de la notion de « atteinte significative aux intérêts ».

Le Synpa accompagne les producteurs d'ingrédients alimentaires de spécialité

Ces nouvelles mesures viennent drastiquement bouleverser la façon dont les entreprises préparent leurs dossiers. Pour aider les producteurs d'ingrédients alimentaires de spécialité et leur épargner la lecture de centaines de documents publiés depuis un an par l'EFSA et la Commission européenne, le Synpa, a organisé depuis juillet 2020 des sessions d'information. Les entreprises ont bien compris que la clef réside dans l'anticipation : 70% des adhérents du Synpa ont participé au webinaire de mars 2021.

Quels seront les effets sur la compétitivité des entreprises innovantes en France, dans un contexte où les autorisations données pour les novel food, les additifs alimentaires ou les enzymes alimentaires sont génériques ? Cette nouvelle réglementation permettra-t-elle *in fine* de restaurer la confiance des citoyens européens dans l'EFSA ?

A propos du Synpa, les ingrédients alimentaires de spécialité www.synpa.org

Créé en 1968, le Synpa compte 23 sociétés adhérentes, producteurs et distributeurs d'ingrédients alimentaires de spécialité. Extraits d'origine végétale et animale, extraits d'algues, microalgues, ferments, probiotiques, fibres, vitamines, minéraux, enzymes, ingrédients pour la nutraceutique...les ingrédients alimentaires de spécialité apportent à notre alimentation, tout au long de la vie, des bénéfices sanitaires, organoleptiques, nutritionnels et environnementaux.

Ces ingrédients peuvent faire l'objet de réglementations spécifiques, comme les additifs alimentaires et les novel food. Les entreprises du secteur investissent en moyenne 5% de leur chiffre d'affaires en R&D.

Contact : Mélanie Le Plaine-Mileur, Secrétaire générale, 01 40 62 25 80 mleplainemileur@synpa.org