

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/456 DE LA COMMISSION****du 19 mars 2018****relatif aux étapes de la procédure de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 établit des règles relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation de nouveaux aliments dans l'Union.
- (2) L'article 4 du règlement (UE) 2015/2283 définit les principes de base de la procédure de détermination du statut de nouvel aliment. En application du paragraphe 1 de cet article, les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de vérifier si les denrées alimentaires qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché de l'Union relèvent ou non du champ d'application dudit règlement.
- (3) Une demande de consultation doit être soumise pour permettre la détermination du statut de nouvel aliment d'une denrée alimentaire particulière. Il convient que les États membres vérifient la validité de ces demandes. Par conséquent, il est nécessaire d'établir des règles pour la procédure de vérification.
- (4) Il y a lieu de fixer des règles garantissant que la demande de consultation soumise en vue de la détermination du statut de nouvel aliment contient toutes les informations nécessaires à l'évaluation par les États membres.
- (5) Il convient de rendre publiques les informations sur le statut de nouvel aliment de façon que les exploitants du secteur alimentaire et le grand public en soient avisés.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Champ d'application et objet**

Le présent règlement établit les modalités d'application de l'article 4 du règlement (UE) 2015/2283 en ce qui concerne les étapes de la procédure de consultation visant à déterminer si une denrée alimentaire relève ou non du champ d'application dudit règlement.

*Article 2***Définitions**Outre les définitions énoncées dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> et dans le règlement (UE) 2015/2283, on entend par:

- a) «demande de consultation»: une demande soumise par un exploitant du secteur alimentaire à un État membre destinataire en vue de déterminer le statut de nouvel aliment d'une denrée alimentaire particulière;
- b) «État membre destinataire»: un État membre sur le marché duquel l'exploitant du secteur alimentaire a l'intention de mettre une denrée alimentaire particulière pour la première fois.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

*Article 3***Introduction d'une demande de consultation**

1. L'exploitant du secteur alimentaire consulte l'État membre destinataire comme prévu à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 en soumettant une demande de consultation à cet État membre.
2. L'exploitant du secteur alimentaire qui a l'intention de mettre la denrée alimentaire sur le marché simultanément dans plusieurs États membres soumet la demande de consultation à un seul de ces États membres.

*Article 4***Contenu et présentation d'une demande de consultation**

1. La demande de consultation est soumise par voie électronique à l'État membre destinataire et se compose des éléments suivants:
  - a) une lettre d'accompagnement;
  - b) un dossier technique;
  - c) des documents fournis à l'appui de la demande;
  - d) une note explicative précisant l'objet et la pertinence de la documentation fournie.
2. La lettre d'accompagnement visée au paragraphe 1, point a), est rédigée conformément au modèle figurant à l'annexe I.
3. Le dossier technique visé au paragraphe 1, point b), contient les informations nécessaires pour permettre à l'État membre destinataire de tirer des conclusions quant au statut de nouvel aliment et est rédigé conformément au modèle fourni à l'annexe II.
4. Par dérogation au paragraphe 3, le demandeur n'est pas tenu de fournir tous les éléments énumérés à l'annexe II, dès lors qu'il a fourni une justification vérifiable de l'absence de chaque élément manquant.

*Article 5***Procédures de vérification de la validité d'une demande de consultation**

1. L'État membre destinataire vérifie sans délai si la demande de consultation est conforme aux exigences de l'article 4.
2. Lorsque l'exploitant du secteur alimentaire fournit des informations insuffisantes dans la demande de consultation, l'État membre destinataire l'invite à fournir des informations complémentaires ou à effectuer les mises à jour pertinentes de la demande de consultation dans le délai qu'il lui impartit.
3. La demande de consultation est réputée non valable lorsque:
  - a) l'exploitant du secteur alimentaire ne fournit pas les informations complémentaires ou les mises à jour de la demande de consultation demandées dans le délai impartit par l'État membre destinataire;
  - b) les informations complémentaires fournies sont insuffisantes pour conclure à la validité de la demande de consultation.
4. L'État membre destinataire se prononce sur la validité de la demande de consultation et informe sans délai l'exploitant du secteur alimentaire, les autres États membres et la Commission de sa décision. Lorsque la demande de consultation est réputée non valable, l'État membre destinataire est tenu de motiver cette conclusion.

*Article 6***Procédures d'évaluation d'une demande de consultation valable**

1. L'État membre destinataire parvient à une conclusion sur le statut de nouvel aliment d'une denrée alimentaire dans un délai de quatre mois à compter de la date à laquelle il s'est prononcé sur la validité de la demande de consultation.
2. Si l'État membre destinataire constate qu'il ne dispose pas d'éléments suffisants pour se prononcer sur le statut de nouvel aliment d'une denrée alimentaire, il peut demander à l'exploitant du secteur alimentaire de fournir des informations complémentaires, dans un délai fixé d'un commun accord.

L'État membre destinataire peut consulter les autres États membres et la Commission.

3. Sans préjudice du paragraphe 4, la demande d'informations complémentaires visée au paragraphe 2 ne proroge pas le délai visé au paragraphe 1.
4. Dans des cas dûment justifiés, l'État membre destinataire peut proroger le délai visé au paragraphe 1 de quatre mois au maximum. L'État membre destinataire informe l'exploitant du secteur alimentaire, les autres États membres et la Commission de sa décision et motive celle-ci.
5. Après s'être prononcé sur le statut de nouvel aliment d'une denrée alimentaire, l'État membre destinataire notifie sans délai sa décision à l'exploitant du secteur alimentaire, aux autres États membres et à la Commission et fournit sa motivation conformément à l'article 7 du présent règlement.

#### Article 7

### Informations sur le statut de nouvel aliment et publication

1. La notification visée à l'article 6, paragraphe 5, du présent règlement comprend les éléments suivants:
  - a) le nom et la description de la denrée alimentaire concernée;
  - b) une déclaration précisant si la denrée alimentaire concernée est un nouvel aliment ou non, ou si elle n'est pas un nouvel aliment dans les compléments alimentaires uniquement;
  - c) la motivation de la déclaration visée au point b);
  - d) lorsque la denrée alimentaire est un nouvel aliment, la catégorie la plus appropriée dont elle relève conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
2. La Commission met sans délai les informations sur le statut du nouvel aliment à la disposition du public sur son site internet.

#### Article 8

### Autorités compétentes des États membres

Les États membres communiquent à la Commission les coordonnées des autorités nationales compétentes et les coordonnées des différents points de contact désignés aux fins de l'application du présent règlement au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2018.

La Commission publie ces coordonnées sur son site internet au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2018.

#### Article 9

### Confidentialité

1. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent demander à l'État membre destinataire d'accepter que certaines informations fournies dans la demande de consultation puissent bénéficier d'un traitement confidentiel lorsque la divulgation de ces informations est susceptible de porter préjudice à leur position concurrentielle.
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, les exploitants du secteur alimentaire indiquent à l'État membre destinataire les éléments des informations communiquées qu'ils souhaitent voir traités de manière confidentielle et fournissent tous les détails nécessaires pour justifier leur demande de confidentialité.
3. L'État membre destinataire informe l'exploitant du secteur alimentaire de son point de vue sur les éléments des informations qui doivent rester confidentiels.

Toutefois, la confidentialité ne s'applique pas aux informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
  - b) le nom et la description de la denrée alimentaire concernée;
  - c) un résumé des études fournies par le demandeur;
  - d) le cas échéant, la ou les méthodes d'analyse.
4. Lorsque d'autres États membres sont consultés au titre de l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, l'État membre destinataire informe les autres États membres consultés et la Commission sur la confidentialité de la demande de consultation.

5. Après avoir été informé en application du paragraphe 3, l'exploitant du secteur alimentaire peut retirer sa demande de consultation dans les trois semaines, pendant lesquelles la confidentialité des informations communiquées est garantie.
6. Les États membres et la Commission prennent les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité appropriée des informations visées au paragraphe 3 qui leur ont été fournies au titre du présent règlement, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques afin de protéger la santé humaine.
7. Lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire retire ou a retiré sa demande de consultation conformément au paragraphe 5, ni les États membres ni la Commission ne divulguent les informations pour lesquelles la confidentialité a été demandée par l'exploitant du secteur alimentaire en application du paragraphe 1.
8. L'application des paragraphes 1 à 7 ne porte pas atteinte à l'échange entre les États membres et la Commission des informations nécessaires à l'examen des demandes de consultation soumises au titre du présent règlement.

#### *Article 10*

#### **Entrée en vigueur et mise en application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE I

**MODÈLE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT D'UNE DEMANDE DE CONSULTATION EN VUE DE LA DÉTERMINATION DU STATUT DE NOUVEL ALIMENT**

*Autorité compétente de l'État membre*

Date: .....

Objet: Demande de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment concernant .....

Le ou les exploitants du secteur alimentaire/la partie consultante:

Société: .....

Adresse: .....

Tél. ....

Courriel: .....

Personne de contact: .....

soumet(tent) la présente demande de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment concernant .....

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Signature .....

Pièces jointes:

- Dossier technique
- Documents fournis à l'appui de la demande de consultation
- Note explicative

\_\_\_\_\_

## ANNEXE II

**MODÈLE DE DOSSIER TECHNIQUE**

Le lien entre les différents éléments d'information doit être expliqué dans une note explicative, en particulier en ce qui concerne les éléments probants présentés pour étayer l'existence d'une consommation humaine non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997, lorsque ces documents provenant d'une série de sources différentes doivent être pris en considération pour être en mesure d'aboutir à une conclusion.

Lorsque seules certaines parties des documents sont pertinentes pour la détermination du statut de nouvel aliment, ces parties doivent être mises en évidence.

La section 1 doit être remplie pour toutes les denrées alimentaires.

Pour les extraits, outre la section 1, la section 2 doit également être remplie.

Pour les denrées alimentaires résultant d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, la section 1 (points 1 à 3 et 7) et la section 3 doivent être remplies.

**Section 1: toutes denrées alimentaires (pour les denrées résultant d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, remplir uniquement les points 1 à 3 et 7)**

<b>1. Description de la denrée alimentaire concernée</b>	
1.1. Dénomination de la denrée alimentaire	
1.2. Description détaillée de la denrée, y compris des informations indiquant si elle se compose de nanomatériaux manufacturés tel que visé à l'article 3, paragraphe 2, point a) viii) et ix), du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>	
1.3. Proposition de catégorie pour le nouvel aliment conformément à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2015/2283, s'il y a lieu	
<b>2. Caractérisation plus poussée de la denrée alimentaire et/ou de son origine (s'il y a lieu)</b>	
A. Organismes (micro-organismes, champignons, algues, végétaux, animaux)	
2.1. Nom taxinomique (nom latin complet assorti du nom de l'auteur)	
2.2. Synonymes, autres noms, le cas échéant	
2.3. Description de la partie de l'organisme visée par l'utilisation pour la consommation humaine dans l'Union avant le 15 mai 1997, le cas échéant	
2.4. Spécifications de la pureté/de la concentration	
B. Substances chimiques	
2.5. Numéro(s) CAS [si attribué(s)]	
2.6. Dénomination(s) chimique(s) selon les règles de nomenclature de l'UICPA	
2.7. Synonymes, nom commercial, nom usuel, le cas échéant	
2.8. Formule moléculaire et formule développée	
2.9. Spécifications de la pureté/de la concentration	

**3. Conditions d'utilisation**

3.1. À quelle utilisation la denrée alimentaire est-elle destinée?

3.2. Type de produit(s) dans le(s)quel(s) la denrée alimentaire est destinée à être utilisée

3.3. Teneur/concentration (ou plages de teneurs) dans le ou les produits dans lesquels la denrée alimentaire est destinée à être utilisée

**4. Procédé de production**

4.1. Description détaillée du procédé de production (joindre un diagramme des flux du procédé décrivant celui-ci)

**5. Historique de la consommation humaine de la denrée alimentaire dans l'Union avant le 15 mai 1997**

5.1. Dans quelle mesure la denrée alimentaire était-elle consommée en quantité non négligeable à travers l'Union avant le 15 mai 1997? (À détailler)

5.2. Dans quelle mesure la denrée alimentaire était-elle consommée en quantité non négligeable dans un État membre avant le 15 mai 1997? (À détailler)

5.3. La denrée alimentaire était-elle consommée uniquement à l'échelon régional/à l'échelon local à petite échelle dans l'Union avant le 15 mai 1997? (À détailler)

5.4. La denrée alimentaire était-elle disponible avant le 15 mai 1997 dans l'Union en tant qu'ingrédient conçu pour une population cible spécifique (denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales)? (À détailler)

**6. Consultations sur la disponibilité dans l'Union**

Lorsqu'ils ne sont pas certains que les informations dont ils disposent suffisent à prouver que la denrée alimentaire concernée a été utilisée pour la consommation humaine en quantité non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997, les exploitants du secteur alimentaire peuvent consulter d'autres exploitants du secteur alimentaire ou des fédérations d'exploitants du secteur alimentaire afin de recueillir suffisamment d'informations.

6.1. D'autres exploitants du secteur alimentaire ou des fédérations d'exploitants du secteur alimentaire ont-ils été consultés? (À détailler)

6.2. La denrée alimentaire est-elle actuellement disponible sur le marché dans l'Union? (À détailler)

**7. Informations complémentaires**

7.1. Le dossier contient-il des informations faisant état d'une utilisation du produit concerné dans l'Union en tant que médicament conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (2)?

7.2. D'autres informations pourraient-elles être utiles pour la détermination du statut de nouvel aliment? Toute information pertinente, même non explicitement requise, doit être fournie.

**Section 2: extraits**

<b>8. Extraits</b>	
8.1. Informations complémentaires relatives à la source (matériau d'origine) de l'extrait, si elles n'ont pas été fournies à la section 1 (à détailler)	
8.2. Spécification de l'extrait (à détailler)	
8.3. En cas d'extraction à partir d'une source alimentaire, la dose de composants de l'extrait présents dans la denrée alimentaire sera-t-elle supérieure à la dose de ces composants présents dans la source alimentaire? (À détailler)	

**Section 3: denrées alimentaires résultant d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997**

<b>9. Procédé de production</b>	
9.1. Description détaillée du procédé de production (joindre un diagramme des flux du procédé décrivant celui-ci)	
9.2. L'incidence de la structure ou de la composition de la denrée alimentaire sur la valeur nutritionnelle, le métabolisme ou la teneur en substances indésirables de la denrée est-elle due au procédé d'élaboration de la denrée alimentaire? (À détailler)	
9.3. La denrée alimentaire est-elle produite à partir d'une source qui, en tant que telle, n'est pas consommée normalement dans le cadre du régime alimentaire? (À détailler)	

(<sup>1</sup>) Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

(<sup>2</sup>) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).