

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux. Les différences entre les dispositions législatives nationales concernant l'évaluation de la sécurité et l'autorisation de nouveaux aliments sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ceux-ci, créant ainsi une insécurité juridique et des conditions de concurrence déloyales.
- (2) Dans le cadre des politiques alimentaires de l'Union, il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs ainsi qu'un bon fonctionnement du marché intérieur, tout en veillant à la transparence. Un niveau élevé de protection de l'environnement et l'amélioration de la qualité de celui-ci comptent parmi les objectifs de l'Union inscrits dans le traité sur l'Union européenne. Il importe que toute la législation pertinente de l'Union, notamment le présent règlement, tienne compte de ces objectifs.
- (3) La législation de l'Union applicable aux aliments s'applique également aux nouveaux aliments mis sur le marché dans l'Union, y compris ceux importés de pays tiers.
- (4) Les règles de l'Union concernant les nouveaux aliments ont été établies par le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ et par le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽⁴⁾. Ces règles

⁽¹⁾ JO C 311 du 12.9.2014, p. 73.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 28 octobre 2015 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 16 novembre 2015.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission du 20 septembre 2001 portant modalités d'application relatives à la mise à la disposition du public de certaines informations et à la protection des informations fournies en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 253 du 21.9.2001, p. 17).

doivent être mises à jour afin de simplifier les procédures d'autorisation en vigueur et de tenir compte de l'évolution récente du droit de l'Union ainsi que du progrès technologique. Il convient d'abroger les règlements (CE) n° 258/97 et (CE) n° 1852/2001 et de les remplacer par le présent règlement.

- (5) Les denrées alimentaires qui sont destinées à être utilisées à des fins technologiques, de même que les aliments génétiquement modifiés qui sont déjà soumis à d'autres actes de l'Union, ne devraient pas relever du champ d'application du présent règlement. Par conséquent, les aliments génétiquement modifiés relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les enzymes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, les denrées alimentaires utilisées exclusivement comme additifs relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, les arômes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et les solvants d'extraction relevant du champ d'application de la directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ devraient être exclus du champ d'application du présent règlement.
- (6) Il y a lieu de clarifier et de mettre à jour la définition existante des nouveaux aliments dans le règlement (CE) n° 258/97 par un renvoi à la définition générale des denrées alimentaires prévue dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾.
- (7) Afin d'assurer la continuité avec les règles établies dans le règlement (CE) n° 258/97, il convient de maintenir le critère selon lequel l'aliment est considéré comme nouveau si son utilisation pour la consommation humaine est restée négligeable dans l'Union avant la date d'entrée en vigueur dudit règlement, c'est-à-dire avant le 15 mai 1997. Par utilisation dans l'Union, il convient également d'entendre une utilisation dans les États membres, indépendamment de la date de leur adhésion.
- (8) Le champ d'application du présent règlement devrait, en principe, demeurer identique à celui du règlement (CE) n° 258/97. Toutefois, étant donné l'évolution scientifique et technologique depuis 1997, il y a lieu de revoir, de préciser et de mettre à jour les catégories d'aliments qui constituent de nouveaux aliments. Ces catégories devraient inclure les insectes entiers et leurs parties. Il convient notamment d'introduire des catégories pour les denrées alimentaires dont la structure moléculaire est nouvelle ou a été délibérément modifiée, ainsi que pour les denrées alimentaires dérivées de cultures cellulaires ou tissulaires obtenues à partir d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, et pour les denrées alimentaires dérivées de matériaux d'origine minérale. Une catégorie devrait également inclure les denrées alimentaires dérivées de végétaux obtenus à partir de pratiques de multiplication non traditionnelles, lorsque ces pratiques entraînent des modifications significatives de la composition ou de la structure des denrées alimentaires affectant leur valeur nutritionnelle, leur métabolisme ou leur teneur en substances indésirables. Les denrées alimentaires composées de certaines micelles ou de certains liposomes peuvent également être comprises dans la définition des nouveaux aliments.
- (9) Les technologies émergentes appliquées aux procédés de production de denrées alimentaires sont susceptibles d'avoir des répercussions sur les aliments et, partant, sur la sécurité des denrées alimentaires. Il convient donc que le présent règlement précise également qu'une denrée alimentaire doit être considérée comme un nouvel aliment lorsqu'elle résulte d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997 et qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure de la denrée alimentaire affectant sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables.
- (10) En vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, les denrées alimentaires se composant de nanomatériaux manufacturés devraient également être considérées comme

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

⁽⁵⁾ Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients (JO L 141 du 6.6.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ 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).

de nouveaux aliments au titre du présent règlement. Le terme «nanomatériaux manufacturés» est actuellement défini dans le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Par souci de cohérence, il importe de veiller à ce qu'une seule définition des nanomatériaux manufacturés existe dans le domaine de la législation relative aux denrées alimentaires. Le présent règlement constitue le cadre législatif approprié pour incorporer cette définition. En conséquence, il convient de supprimer du règlement (UE) n° 1169/2011 la définition des nanomatériaux manufacturés, ainsi que l'attribution de pouvoirs délégués à la Commission y afférente, et de les remplacer par un renvoi à la définition figurant dans le présent règlement. En outre, le présent règlement devrait prévoir que la Commission ajuste et adapte, par voie d'actes délégués, la définition des nanomatériaux manufacturés figurant dans le présent règlement au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international.

- (11) Les vitamines, les minéraux et les autres substances destinés à être utilisés dans des compléments alimentaires conformément à la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et au règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ ou dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids conformément au règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ devraient également être évalués conformément aux règles fixées par le présent règlement lorsqu'ils relèvent de la définition des nouveaux aliments y figurant.
- (12) Lorsque des vitamines, des minéraux ou d'autres substances utilisés conformément à la directive 2002/46/CE, au règlement (CE) n° 1925/2006 ou au règlement (UE) n° 609/2013 résultent d'un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure de la denrée alimentaire ayant une influence sur sa valeur nutritionnelle, sur son métabolisme ou sur sa teneur en substances indésirables, ou lorsque ces vitamines, minéraux ou autres substances contiennent des nanomatériaux manufacturés ou en sont constitués, ils devraient également être considérés comme de nouveaux aliments au titre du présent règlement et devraient être réévalués, d'abord en conformité avec le présent règlement, puis en conformité avec la législation spécifique applicable.
- (13) Une denrée alimentaire utilisée, avant le 15 mai 1997, exclusivement en tant que complément alimentaire ou dans un complément alimentaire, tel qu'il est défini dans la directive 2002/46/CE, devrait pouvoir être mise sur le marché dans l'Union après cette date pour la même utilisation, car elle ne devrait pas être considérée comme un nouvel aliment aux fins du présent règlement. Toutefois, cette utilisation en tant que complément alimentaire ou dans un complément alimentaire ne devrait pas être prise en considération pour déterminer si la consommation humaine d'une denrée alimentaire a été ou non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997. Par conséquent, les utilisations de la denrée alimentaire concernée autres que son utilisation comme complément alimentaire ou dans un complément alimentaire devraient être soumises au présent règlement.
- (14) Les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés sont régies par le règlement (CE) n° 258/97. Il est indispensable qu'aucune ambiguïté juridique n'apparaisse en ce qui concerne la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés pendant la période de transition suivant la fin de l'application du règlement (CE) n° 258/97. Par conséquent, jusqu'à l'entrée en vigueur d'une législation spécifique relative aux denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés, il convient que ces denrées relèvent du présent règlement en tant que denrées alimentaires dérivées d'animaux obtenus par des pratiques de reproduction non traditionnelles et qu'elles soient étiquetées de manière appropriée à l'intention du consommateur final conformément à la législation applicable de l'Union.
- (15) Il convient de faciliter la mise sur le marché dans l'Union d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers, lorsqu'il a été démontré qu'ils ont un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires dans un pays tiers. Sont concernés les aliments qui sont consommés dans au moins un pays tiers depuis au moins vingt-cinq ans, dans le cadre du régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes. L'historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire ne devrait pas inclure les utilisations non alimentaires et les utilisations autres que dans le cadre d'un régime alimentaire normal.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (16) Les aliments en provenance de pays tiers qui sont considérés comme de nouveaux aliments au sein de l'Union ne devraient être considérés comme des aliments traditionnels en provenance de pays tiers que lorsqu'ils sont issus de la production primaire telle qu'elle est définie dans le règlement (CE) n° 178/2002, qu'il s'agisse d'aliments transformés ou non.
- (17) Les denrées alimentaires fabriquées exclusivement à partir d'ingrédients alimentaires qui ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement, notamment par modification des ingrédients ou de leur quantité, ne devraient pas être considérées comme de nouveaux aliments. En revanche, les modifications apportées à un ingrédient alimentaire dont la consommation est encore négligeable dans l'Union devraient relever du champ d'application du présent règlement.
- (18) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ s'applique dans les cas où un produit, compte tenu de l'ensemble de ses caractéristiques, peut relever à la fois de la définition des «médicaments» telle qu'elle figure dans ladite directive, et de la définition d'un produit couvert par le présent règlement. À cet égard, un État membre peut restreindre la mise sur le marché d'un produit en vertu du droit de l'Union, s'il établit conformément à la directive 2001/83/CE que ce produit est un médicament. En outre, les médicaments sont exclus de la définition des denrées alimentaires établie dans le règlement (CE) n° 178/2002 et ne devraient donc pas relever du champ d'application du présent règlement.
- (19) L'évaluation du caractère négligeable ou non de la consommation humaine d'une denrée alimentaire dans l'Union avant le 15 mai 1997 devrait être fondée sur les informations fournies par les exploitants du secteur alimentaire et, le cas échéant, étayées par d'autres informations disponibles dans les États membres. S'ils ne sont pas certains du statut d'un aliment qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, les exploitants du secteur alimentaire devraient consulter les États membres. Lorsque les informations concernant la consommation humaine d'une denrée alimentaire avant le 15 mai 1997 sont inexistantes ou lorsque les informations disponibles sont insuffisantes, une procédure simple et transparente, à laquelle sont associés la Commission, les États membres et les exploitants du secteur alimentaire, devrait être mise en place pour la collecte de ces informations.
- (20) Les nouveaux aliments ne devraient être autorisés et utilisés que s'ils répondent aux critères fixés dans le présent règlement. Les nouveaux aliments devraient être sûrs, et si leur sécurité ne peut être évaluée et qu'une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution peut s'appliquer. Leur utilisation ne devrait pas induire le consommateur en erreur. Par conséquent, lorsqu'un nouvel aliment est destiné à remplacer une autre denrée alimentaire, il ne devrait pas différer de cette denrée d'une manière qui soit désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.
- (21) De nouveaux aliments ne devraient être mis sur le marché ou utilisés dans des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine que s'ils sont inscrits sur une liste de l'Union regroupant les nouveaux aliments autorisés à être mis sur le marché dans l'Union (ci-après dénommée «liste de l'Union»). Il y a donc lieu d'établir, par voie d'acte d'exécution, la liste de l'Union en y inscrivant les nouveaux aliments déjà autorisés ou notifiés conformément au règlement (CE) n° 258/97, y compris, le cas échéant, les conditions d'autorisation existantes. Cette liste devrait être transparente et facilement accessible.
- (22) Il convient d'autoriser un nouvel aliment en mettant à jour la liste de l'Union conformément aux critères et aux procédures établis dans le présent règlement. Il convient de mettre en place une procédure qui soit efficace, rapide et transparente. En ce qui concerne les aliments traditionnels en provenance de pays tiers et qui ont un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires, les demandeurs devraient être en mesure de choisir une procédure plus rapide et plus simple de mise à jour de la liste de l'Union si aucune objection de sécurité dûment motivée n'est soulevée.
- (23) Il y a également lieu de définir clairement les critères d'évaluation des risques en matière de sécurité liés aux nouveaux aliments et de fixer ces critères. Afin de garantir que les nouveaux aliments sont soumis à des évaluations scientifiques harmonisées, ces évaluations devraient être réalisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»). Dans le cadre de la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union, il y a lieu de demander à l'Autorité de rendre un avis lorsque la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine. Dans son avis, l'Autorité devrait évaluer toutes les caractéristiques du nouvel aliment susceptibles de présenter un risque en matière de sécurité pour la santé humaine et tenir compte des effets possibles sur les groupes vulnérables de la population. Lorsqu'un aliment nouveau se compose de nanomatériaux manufacturés, l'Autorité devrait notamment vérifier que les méthodes d'essai les plus récentes sont employées pour évaluer leur sécurité.

⁽¹⁾ 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).

- (24) La Commission et l'Autorité devraient respecter certains délais de manière à garantir le traitement harmonieux des demandes. Cependant, dans certains cas, la Commission et l'Autorité devraient avoir le droit de prolonger ces délais.
- (25) L'Autorité ou la Commission peuvent exiger du demandeur des informations supplémentaires en vue de l'évaluation ou de la gestion des risques, respectivement. Dans l'hypothèse où le demandeur ne communiquerait pas les informations supplémentaires, comme cela est exigé, dans le délai fixé par l'Autorité ou la Commission après consultation du demandeur, cette absence de communication pourrait avoir des conséquences sur l'avis de l'Autorité ou sur une éventuelle autorisation et mise à jour de la liste de l'Union.
- (26) En ce qui concerne l'utilisation éventuelle de nanomatériaux à des fins alimentaires, l'Autorité a considéré, dans son avis du 6 avril 2011 concernant les orientations relatives à l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et des nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale, que des informations limitées étaient disponibles en ce qui concerne certains aspects de nanotoxicocinétique et de toxicologie des nanomatériaux manufacturés, et que les méthodes existantes de vérification de la toxicité nécessitaient peut-être des modifications méthodologiques. La recommandation du Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques du 19 septembre 2013 sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés a conclu que les approches élaborées pour les essais et l'évaluation des produits chimiques traditionnels sont dans l'ensemble adéquates pour évaluer la sécurité des nanomatériaux, mais peuvent devoir être adaptées pour tenir compte des spécificités des nanomatériaux. Pour mieux évaluer la sécurité des nanomatériaux à usage alimentaire, et afin de remédier au déficit actuel de connaissances et de méthodes de mesure en matière de toxicologie, des méthodes d'essai, y compris celles ne recourant pas aux animaux, qui tiennent compte des caractéristiques spécifiques des nanomatériaux manufacturés, pourraient être nécessaires.
- (27) Lorsque des méthodes d'essai sont appliquées aux nanomatériaux, le demandeur devrait fournir des explications concernant leur pertinence scientifique pour les nanomatériaux et, le cas échéant, préciser les adaptations et ajustements techniques effectués pour tenir compte des caractéristiques spécifiques de ces matériaux.
- (28) Lorsqu'un nouvel aliment est autorisé et inscrit sur la liste de l'Union, la Commission devrait être habilitée à prévoir des exigences en matière de surveillance consécutive à sa mise sur le marché, afin de surveiller l'utilisation du nouvel aliment autorisé de manière à s'assurer qu'elle s'inscrit dans les limites établies par l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité. Des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché peuvent donc être justifiées par la nécessité de recueillir des informations sur la commercialisation réelle des aliments. En tout état de cause, les exploitants du secteur alimentaire devraient donner à la Commission toutes les nouvelles informations pertinentes relatives à la sécurité des denrées alimentaires qu'ils ont mises sur le marché.
- (29) Les nouvelles technologies et les innovations dans la production de denrées alimentaires devraient être encouragées, car elles pourraient réduire l'incidence de la production de denrées alimentaires sur l'environnement, améliorer la sécurité des denrées alimentaires et apporter des avantages aux consommateurs pour autant qu'un niveau élevé de protection du consommateur soit assuré.
- (30) Pour stimuler la recherche et le développement — et donc l'innovation — dans l'industrie agroalimentaire, il convient de protéger, dans certaines circonstances, les investissements réalisés par les demandeurs lorsque ceux-ci collectent des informations et des données étayant une demande introduite pour un nouvel aliment conformément au présent règlement. Il convient de protéger les preuves scientifiques nouvellement établies, de même que les données couvertes par la propriété exclusive, qui sont fournies à l'appui d'une demande d'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union. Durant une période limitée, ces données et informations ne devraient pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord du demandeur initial. La protection des données scientifiques fournies par un demandeur ne devrait pas empêcher d'autres demandeurs de solliciter l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union sur la base de leurs propres données scientifiques ou en renvoyant aux données protégées, moyennant l'accord du demandeur initial. Toutefois, la durée globale de cinq ans qui a été accordée au demandeur initial pour la protection de ses données ne devrait pas être prorogée en raison de l'octroi de la protection des données à des demandeurs ultérieurs.
- (31) Lorsqu'un demandeur sollicite la protection de données scientifiques relatives au même aliment conformément au présent règlement et au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les périodes de protection desdites données devraient pouvoir courir simultanément. Il y a donc lieu de prévoir la suspension, sur requête du demandeur, de la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment.

(1) Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

- (32) Conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les essais sur les animaux devraient être remplacés, réduits ou raffinés. Par conséquent, dans le champ d'application du présent règlement, il convient d'éviter, dans la mesure du possible, la répétition des essais sur les animaux. La poursuite de cet objectif est susceptible d'atténuer les éventuelles craintes pour le bien-être des animaux et les questions éthiques en ce qui concerne les demandes portant sur les nouveaux aliments.
- (33) Les nouveaux aliments sont soumis aux exigences générales en matière d'étiquetage établies dans le règlement (UE) n° 1169/2011 ainsi qu'à d'autres exigences en matière d'étiquetage applicables de la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de prévoir que l'étiquette comporte des informations supplémentaires, notamment en ce qui concerne la description de la denrée alimentaire, son origine, sa composition ou ses conditions d'utilisation prévue, afin que les consommateurs soient suffisamment informés de la nature et de la sécurité du nouvel aliment, notamment en ce qui concerne les groupes vulnérables de la population.
- (34) Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de nouveaux aliments sont soumis au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et aux mesures spécifiques adoptées en vertu de celui-ci.
- (35) Dans le droit fil de sa politique visant à mieux légiférer, la Commission devrait procéder à une évaluation ex post de la mise en œuvre du présent règlement, en rendant compte notamment des nouvelles procédures applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers.
- (36) En ce qui concerne les demandes qui ont été soumises au titre du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'ont pas fait l'objet d'une décision définitive avant la date d'application du présent règlement, il convient de conclure les procédures d'évaluation des risques et d'autorisation conformément au présent règlement. En outre, un aliment ne relevant pas du champ d'application du règlement (CE) n° 258/97, qui a été mis légalement sur le marché avant la date d'application du présent règlement et qui relève de celui-ci, devrait en principe pouvoir continuer d'être mis sur le marché jusqu'à la conclusion des procédures d'évaluation des risques et d'autorisation au titre du présent règlement. Il y a donc lieu de prévoir des dispositions transitoires pour assurer une transition harmonieuse vers les règles fixées dans le présent règlement.
- (37) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (38) Les États membres devraient déterminer le régime des sanctions applicable aux violations du présent règlement et prendre toute mesure nécessaire pour en assurer la mise en œuvre. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (39) Afin d'atteindre les objectifs du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue d'ajuster et d'adapter la définition des nanomatériaux manufacturés au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (40) Il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission, afin d'assurer l'uniformité des conditions de mise en œuvre du présent règlement en ce qui concerne la mise à jour de la liste de l'Union par l'ajout d'un aliment traditionnel provenant d'un pays tiers lorsque aucune objection de sécurité motivée n'a été soumise.
- (41) Il convient de recourir à la procédure consultative pour l'adoption de l'acte d'exécution établissant la liste initiale de l'Union, étant donné que n'y figureront que de nouveaux aliments déjà évalués en matière de sécurité, qui ont été légalement produits et mis sur le marché dans l'Union et n'ont fait apparaître aucun risque pour la santé dans le passé. Il y a lieu de recourir à la procédure d'examen pour l'adoption d'actes d'exécution dans tous les autres cas.

⁽¹⁾ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

- (42) Étant donné que les objectifs du présent règlement, notamment l'établissement de règles harmonisées pour la mise sur le marché dans l'Union de nouveaux aliments, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et finalité

1. Le présent règlement établit des règles relatives à la mise sur le marché dans l'Union de nouveaux aliments.
2. La finalité du présent règlement est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique à la mise sur le marché dans l'Union de nouveaux aliments.
2. Le présent règlement ne s'applique pas:
 - a) aux aliments génétiquement modifiés qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003;
 - b) aux denrées alimentaires, si et dans la mesure où elles sont utilisées comme:
 - i) enzymes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1332/2008;
 - ii) additifs alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008;
 - iii) arômes alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1334/2008;
 - iv) solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication de denrées ou d'ingrédients alimentaires et relevant du champ d'application de la directive 2009/32/CE.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions figurant aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent.
2. En outre, on entend par:
 - a) «nouvel aliment», toute denrée alimentaire dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, indépendamment de la date d'adhésion à l'Union des États membres, et qui relève au moins d'une des catégories suivantes:
 - i) les denrées alimentaires avec une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée, dès lors que cette structure n'a pas été utilisée en tant qu'aliment ou dans un aliment au sein de l'Union avant le 15 mai 1997;
 - ii) les denrées alimentaires qui se composent de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolées ou produites à partir de micro-organismes, de champignons ou d'algues;

- iii) les denrées alimentaires qui se composent de matériaux d'origine minérale, ou qui sont isolées ou produites à partir de matériaux d'origine minérale;
 - iv) les denrées alimentaires qui se composent de végétaux ou de parties de végétaux, ou qui sont isolées ou produites à partir de végétaux ou de parties de végétaux, excepté lorsque les denrées ont un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires au sein de l'Union, et qu'elles se composent d'une plante ou d'une variété de la même espèce, ou sont isolées ou produites à partir d'une plante ou d'une variété de la même espèce obtenue par:
 - des pratiques de multiplication traditionnelles utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, ou
 - des pratiques de multiplication non traditionnelles qui n'étaient pas utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, lorsque ces pratiques n'entraînent pas de modifications significatives de la composition ou de la structure de la denrée alimentaire affectant sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables;
 - v) les denrées alimentaires qui se composent d'animaux ou de leurs parties, ou qui sont isolées ou produites à partir d'animaux ou de leurs parties, à l'exception des animaux obtenus par des pratiques de reproduction traditionnelles qui ont été utilisées pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, et pour autant que les denrées alimentaires provenant de ces animaux aient un historique d'utilisation sûre en tant que denrées alimentaires au sein de l'Union;
 - vi) les denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolées ou produites à partir de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues;
 - vii) 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, qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure d'une denrée alimentaire, lesquelles affectent sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables;
 - viii) les denrées alimentaires qui se composent de nanomatériaux manufacturés, tels qu'ils sont définis au point f) du présent paragraphe;
 - ix) les vitamines, les minéraux et les autres substances utilisés conformément à la directive 2002/46/CE, au règlement (CE) n° 1925/2006 ou au règlement (UE) n° 609/2013, dans les cas où:
 - un procédé de production qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'Union avant le 15 mai 1997, tel qu'il est visé au point a) vii) du présent paragraphe, a été mis en œuvre, ou
 - ils contiennent des nanomatériaux manufacturés, tels qu'ils sont définis au point f) du présent paragraphe, ou sont constitués de tels nanomatériaux;
 - x) les denrées alimentaires utilisées exclusivement dans des compléments alimentaires au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, lorsqu'elles sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires autres que des compléments alimentaires tels qu'ils sont définis à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE;
- b) «historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers», le fait que la sécurité de la denrée alimentaire en question a été confirmée par les données relatives à sa composition et par l'expérience que l'on peut tirer de son utilisation continue pendant au moins vingt-cinq ans dans le régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes dans au moins un pays tiers, avant toute notification telle que visée à l'article 14;
- c) «aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers», tout nouvel aliment tel qu'il est défini au point a) du présent paragraphe, autre que les nouveaux aliments visés aux points a) i), iii), vii), viii), ix) et x) dudit paragraphe, qui est issu de la production primaire telle qu'elle est définie à l'article 3, point 17, du règlement (CE) n° 178/2002, avec un historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers;
- d) «demandeur», l'État membre, le pays tiers ou la partie intéressée, qui est susceptible de représenter plusieurs parties intéressées, et qui a soumis à la Commission une demande conformément à l'article 10 ou à l'article 16 ou une notification conformément à l'article 14;
- e) «demande valable» ou «notification valable», toute demande ou notification qui relève du champ d'application du présent règlement et qui contient les informations requises aux fins de l'évaluation des risques et de la procédure d'autorisation;

- f) «nanomatériau manufacturé», tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle.

Les propriétés typiques de la nanoéchelle comprennent:

- i) les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés; et/ou
- ii) des propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau.

Article 4

Procédure de détermination du statut de nouvel aliment

1. Les exploitants du secteur alimentaire vérifient si les denrées alimentaires qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché dans l'Union relèvent ou non du champ d'application du présent règlement.
2. Lorsqu'ils ne sont pas certains qu'une denrée alimentaire qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché dans l'Union relève du champ d'application du présent règlement, les exploitants du secteur alimentaire consultent l'État membre dans lequel ils ont l'intention de commercialiser en premier lieu le nouvel aliment. Les exploitants du secteur alimentaire fournissent l'ensemble des informations nécessaires à l'État membre concerné, de façon à ce qu'il puisse déterminer si une denrée alimentaire relève ou non du champ d'application du présent règlement.
3. Afin de déterminer si un aliment relève ou non du champ d'application du présent règlement, les États membres peuvent consulter les autres États membres et la Commission.
4. La Commission recourt à des actes d'exécution pour définir plus précisément les étapes de la procédure de consultation prévue aux paragraphes 2 et 3 du présent article, y compris les délais et les moyens utilisés pour rendre le statut public. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

Article 5

Compétences d'exécution concernant la définition d'un nouvel aliment

La Commission peut décider, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, par voie d'actes d'exécution, si une denrée alimentaire particulière relève ou non de la définition d'un nouvel aliment telle qu'elle figure à l'article 3, paragraphe 2, point a). Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

CHAPITRE II

EXIGENCES APPLICABLES À LA MISE SUR LE MARCHÉ DANS L'UNION DE NOUVEAUX ALIMENTS

Article 6

Liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés

1. La Commission établit et met à jour une liste de l'Union faisant apparaître les nouveaux aliments autorisés à être mis sur le marché dans l'Union conformément aux articles 7, 8 et 9 (ci-après dénommée «liste de l'Union»).
2. Seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union en tant que tels ou utilisés dans ou sur des denrées alimentaires conformément aux conditions d'utilisation et aux exigences en matière d'étiquetage qui y sont prévues.

*Article 7***Conditions générales à remplir pour l'inscription de nouveaux aliments sur la liste de l'Union**

La Commission n'autorise et n'inscrit un nouvel aliment sur la liste de l'Union que s'il remplit les conditions suivantes:

- a) l'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles;
- b) l'utilisation prévue de l'aliment n'induit pas le consommateur en erreur, surtout lorsque l'aliment est destiné à en remplacer un autre et qu'une modification importante est apportée à la valeur nutritionnelle;
- c) lorsque l'aliment est destiné à remplacer un autre aliment, le nouvel aliment ne diffère pas de cet autre aliment d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

*Article 8***Établissement initial de la liste de l'Union**

Au plus tard le 1^{er} janvier 2018, la Commission établit, par voie d'acte d'exécution, la liste de l'Union en y inscrivant les nouveaux aliments autorisés ou notifiés en vertu de l'article 4, 5 ou 7 du règlement (CE) n° 258/97, y compris les éventuelles conditions d'autorisation existantes.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 30, paragraphe 2.

*Article 9***Contenu et mise à jour de la liste de l'Union**

1. La Commission autorise un nouvel aliment et met à jour la liste de l'Union en se basant sur les règles énoncées:
 - a) aux articles 10, 11 et 12 et, le cas échéant, à l'article 27; ou
 - b) aux articles 14 à 19.
2. Par autorisation d'un nouvel aliment ou mise à jour de la liste de l'Union conformément au paragraphe 1, on entend l'une des mesures suivantes:
 - a) l'ajout d'un nouvel aliment à la liste de l'Union;
 - b) la suppression d'un nouvel aliment de la liste de l'Union;
 - c) l'ajout, la suppression ou la modification des spécifications, conditions d'utilisation, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché qui sont liées à l'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union.
3. L'inscription d'un nouvel aliment sur la liste de l'Union telle qu'elle est visée au paragraphe 2 comprend la spécification du nouvel aliment et, le cas échéant:
 - a) les conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé, y compris, en particulier, toute prescription nécessaire afin d'éviter d'éventuels effets néfastes sur certains groupes de population, le dépassement des niveaux de consommation maximaux et les risques encourus en cas de consommation excessive;
 - b) les exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire, dans le but d'informer le consommateur final de toute caractéristique ou propriété spécifique de l'aliment concerné, telle que sa composition, sa valeur nutritionnelle ou ses effets nutritionnels ainsi que l'usage prévu de cet aliment, qui fait que ce nouvel aliment n'est plus équivalent à un aliment existant, ou encore de ses répercussions pour la santé de certains groupes de population;
 - c) les exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché, conformément à l'article 24.

CHAPITRE III

PROCÉDURES D'AUTORISATION D'UN NOUVEL ALIMENT

SECTION I

Règles générales

Article 10

Procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union

1. La procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union prévue à l'article 9 est lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur. La Commission met sans retard la demande à la disposition des États membres. Elle rend public le résumé de la demande, à partir des informations visées au paragraphe 2, points a), b) et e), du présent article.
2. La demande d'autorisation comprend:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le nom et la description du nouvel aliment;
 - c) la description du ou des procédés de fabrication;
 - d) la composition détaillée du nouvel aliment;
 - e) les preuves scientifiques démontrant que le nouvel aliment ne présente pas de risque en matière de sécurité pour la santé humaine;
 - f) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse;
 - g) une proposition en ce qui concerne les conditions d'utilisation prévue et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage de manière à ne pas induire le consommateur en erreur, ou une justification vérifiable du fait que ces éléments ne sont pas nécessaires.
3. À la demande de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») rend un avis sur le fait de savoir si la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.
4. Lorsque des méthodes d'essai sont appliquées aux nanomatériaux manufacturés tels qu'ils sont visés à l'article 3, paragraphe 2, points a) viii) et ix), le demandeur fournit des explications concernant leur pertinence scientifique pour les nanomatériaux et, le cas échéant, concernant les adaptations ou ajustements techniques effectués pour tenir compte des caractéristiques spécifiques de ces matériaux.
5. La procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union prévue à l'article 9 prend fin avec l'adoption d'un acte d'exécution conformément à l'article 12.
6. Par dérogation au paragraphe 5, la Commission peut mettre un terme à la procédure à tout stade de celle-ci et renoncer à une mise à jour si elle juge qu'une telle mise à jour n'est pas justifiée.

Dans ce cas, la Commission tient compte, le cas échéant, du point de vue des États membres, de l'avis de l'Autorité et de tout autre facteur légitime pertinent pour la mise à jour envisagée.

La Commission informe directement le demandeur et l'ensemble des États membres des raisons qui l'ont conduite à ne pas considérer la mise à jour comme justifiée. La Commission rend publique la liste des demandes concernées.

7. Le demandeur peut retirer sa demande à tout moment, mettant ainsi fin à la procédure.

*Article 11***Avis de l'Autorité**

1. Lorsque la Commission sollicite l'avis de l'Autorité, elle lui transmet la demande valable sans retard, et au plus tard un mois après avoir vérifié sa validité. L'Autorité adopte son avis dans un délai de neuf mois à compter de la date de réception d'une demande valable.
2. Lors de l'évaluation de la sécurité d'un nouvel aliment, l'Autorité examine, le cas échéant:
 - a) si le nouvel aliment concerné est aussi sûr qu'une denrée alimentaire d'une catégorie d'aliments comparable déjà mise sur le marché dans l'Union;
 - b) si la composition du nouvel aliment et ses conditions d'utilisation ne présentent aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine dans l'Union;
 - c) si un nouvel aliment destiné à remplacer un autre aliment ne diffère pas de cet aliment d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.
3. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et, le cas échéant, au demandeur.
4. Dans des cas dûment justifiés, lorsque l'Autorité sollicite des informations complémentaires auprès du demandeur, le délai de neuf mois prévu au paragraphe 1 peut être prolongé.

Après consultation du demandeur, l'Autorité fixe le délai dans lequel ces informations complémentaires doivent être fournies et en informe la Commission.

Si la Commission ne fait pas objection à cette prolongation dans les huit jours ouvrables suivant l'information faite par l'Autorité, le délai de neuf mois prévu au paragraphe 1 est automatiquement prolongé de la durée du délai supplémentaire. La Commission informe les États membres de cette prolongation.

5. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 4 ne lui sont pas fournies dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, l'Autorité élabore son avis sur la base des informations disponibles.
6. Lorsqu'un demandeur fournit des informations complémentaires de sa propre initiative, il transmet ces informations à l'Autorité.

Dans ce cas, l'Autorité rend son avis dans le délai de neuf mois prévu au paragraphe 1.

7. L'Autorité met les informations complémentaires communiquées conformément aux paragraphes 4 et 6 à la disposition de la Commission et des États membres.

*Article 12***Autorisation d'un nouvel aliment et mises à jour de la liste de l'Union**

1. Dans un délai de sept mois à compter de la date de publication de l'avis de l'Autorité, la Commission présente au comité visé à l'article 30, paragraphe 1, un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union, en prenant en considération les éléments suivants:
 - a) les conditions prévues à l'article 7, points a) et b) et, le cas échéant, au point c) dudit article;
 - b) toute disposition applicable du droit de l'Union, y compris le principe de précaution tel qu'il est défini à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002;
 - c) l'avis de l'Autorité;
 - d) tout autre facteur légitime pertinent pour la demande considérée.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

2. Lorsque la Commission n'a pas sollicité l'avis de l'Autorité conformément à l'article 10, paragraphe 3, le délai de sept mois prévu au paragraphe 1 du présent article commence à courir à compter de la date à laquelle une demande valable est reçue par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 1.

Article 13

Actes d'exécution établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes

Au plus tard le 1^{er} janvier 2018, la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

- a) le contenu, l'établissement et la présentation de la demande visée à l'article 10, paragraphe 1;
- b) les modalités de vérification, sans retard, de la validité de ces demandes;
- c) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité visé à l'article 11.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

SECTION II

Règles spécifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Article 14

Notification d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers

Plutôt que de suivre la procédure visée à l'article 10, un demandeur qui a l'intention de mettre sur le marché dans l'Union un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers peut choisir de notifier cette intention à la Commission.

La notification contient les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le nom et la description de l'aliment traditionnel;
- c) la composition détaillée de l'aliment traditionnel;
- d) le ou les pays d'origine de l'aliment traditionnel;
- e) des données documentées attestant l'historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers;
- f) une proposition en ce qui concerne les conditions d'utilisation prévue et les exigences spécifiques en matière d'étiquetage de manière à ne pas induire le consommateur en erreur, ou une justification vérifiable du fait que ces éléments ne sont pas nécessaires.

Article 15

Procédure applicable à la notification de mise sur le marché dans l'Union d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers

1. La Commission transmet aux États membres et à l'Autorité la notification valable prévue à l'article 14 sans retard, et au plus tard dans un délai d'un mois après avoir vérifié sa validité.

2. Dans les quatre mois qui suivent la date à laquelle la Commission transmet une notification valable conformément au paragraphe 1, un État membre ou l'Autorité peut soumettre à la Commission des objections de sécurité dûment motivées à la mise sur le marché dans l'Union de l'aliment traditionnel concerné.

3. La Commission informe le demandeur de toute objection de sécurité dûment motivée dès la soumission de celle-ci. Les États membres, l'Autorité et le demandeur sont informés de l'issue de la procédure visée au paragraphe 2.

4. Lorsque aucune objection de sécurité dûment motivée n'a été soumise conformément au paragraphe 2 dans le délai prévu audit paragraphe, la Commission autorise la mise sur le marché dans l'Union de l'aliment traditionnel concerné et met à jour la liste de l'Union sans retard.

L'inscription sur la liste de l'Union précise qu'il s'agit d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers.

Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation, les exigences spécifiques en matière d'étiquetage ou les exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché sont précisées.

5. Lorsque des objections de sécurité dûment motivées ont été soumises à la Commission conformément au paragraphe 2, la Commission n'autorise pas la mise sur le marché dans l'Union de l'aliment traditionnel concerné et ne procède pas à la mise à jour de la liste de l'Union.

Dans ce cas, le demandeur peut présenter une demande à la Commission conformément à l'article 16.

Article 16

Demande d'autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers

Lorsque la Commission, agissant conformément à l'article 15, paragraphe 5, n'autorise pas la mise sur le marché dans l'Union d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers or une mise à jour de la liste de l'Union, le demandeur peut soumettre une demande contenant, outre les informations déjà communiquées conformément à l'article 14, des données documentées relatives aux objections de sécurité dûment motivées soumises conformément à l'article 15, paragraphe 2.

La Commission transmet sans retard la demande valable à l'Autorité et la met à la disposition des États membres.

Article 17

Avis de l'Autorité sur un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers

1. L'Autorité adopte son avis dans un délai de six mois à compter de la date de réception d'une demande valable.
2. Lors de l'évaluation de la sécurité d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers, l'Autorité examine:
 - a) si l'historique d'utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays tiers est étayé par des données fiables fournies par le demandeur conformément aux articles 14 et 16;
 - b) si la composition de l'aliment et ses conditions d'utilisation ne présentent aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine dans l'Union;
 - c) dans le cas où l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers est destiné à remplacer un autre aliment, s'il ne diffère pas de cet autre aliment de manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.
3. L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur.
4. Dans des cas dûment justifiés, lorsque l'Autorité sollicite des informations complémentaires auprès du demandeur, le délai de six mois prévu au paragraphe 1 peut être prolongé.

Après consultation du demandeur, l'Autorité fixe le délai dans lequel ces informations complémentaires doivent être fournies et en informe la Commission.

Si la Commission ne fait pas objection à la prolongation dans les huit jours ouvrables suivant l'information faite par l'Autorité, le délai de six mois prévu au paragraphe 1 est automatiquement prolongé de la durée du délai supplémentaire. La Commission informe les États membres de cette prolongation.

5. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 4 ne lui sont pas fournies dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, l'Autorité établit son avis sur la base des informations disponibles.

6. Lorsque le demandeur soumet des informations complémentaires de sa propre initiative, il transmet ces informations à l'Autorité.

Dans ce cas, l'Autorité rend son avis dans le délai de six mois prévu au paragraphe 1.

7. L'Autorité met les informations complémentaires communiquées conformément aux paragraphes 4 et 6 à la disposition de la Commission et des États membres.

Article 18

Autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers et mises à jour de la liste de l'Union

1. Dans un délai de trois mois à compter de la date de publication de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 30, paragraphe 1, un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers et mettant à jour la liste de l'Union en prenant en considération:

- a) les conditions prévues à l'article 7, points a) et b) et, le cas échéant, au point c) dudit article;
- b) toute disposition applicable du droit de l'Union, y compris le principe de précaution tel qu'il est défini à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002;
- c) l'avis de l'Autorité;
- d) tout autre facteur légitime pertinent pour la demande considérée.

Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

2. Par dérogation au paragraphe 1, la Commission peut mettre un terme à la procédure à tout stade de celle-ci et renoncer à une mise à jour si elle estime qu'une telle mise à jour n'est pas justifiée.

Dans ce cas, la Commission tient compte, le cas échéant, du point de vue des États membres, de l'avis de l'Autorité et de tout autre facteur légitime pertinent pour la mise à jour envisagée.

La Commission informe directement le demandeur et l'ensemble des États membres des raisons qui l'ont conduite à ne pas considérer la mise à jour comme justifiée.

3. Le demandeur peut retirer la demande visée à l'article 16 à tout moment, mettant ainsi fin à la procédure.

Article 19

Mises à jour de la liste de l'Union en ce qui concerne les aliments traditionnels autorisés en provenance de pays tiers

Les articles 10 à 13 s'appliquent aux cas de suppression d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers de la liste de l'Union ou en cas d'ajout, de suppression ou de modification des spécifications, conditions d'utilisation, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché qui sont liées à l'inscription d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers sur la liste de l'Union.

*Article 20***Actes d'exécution établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers**

Au plus tard le 1^{er} janvier 2018, la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

- a) le contenu, l'établissement et la présentation des notifications visées à l'article 14 et des demandes visées à l'article 16;
- b) les modalités de vérification, sans retard, de la validité de ces notifications et de ces demandes;
- c) les modalités d'échange d'informations avec les États membres et avec l'Autorité pour la soumission des objections de sécurité dûment motivées visées à l'article 15, paragraphe 2;
- d) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité visé à l'article 17.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

RÈGLES DE PROCÉDURE COMPLÉMENTAIRES ET AUTRES EXIGENCES*Article 21***Informations complémentaires concernant la gestion des risques**

1. Lorsque la Commission sollicite d'un demandeur des informations complémentaires sur des aspects relatifs à la gestion des risques, elle fixe, en concertation avec celui-ci, le délai dans lequel ces informations doivent être fournies.

Dans ce cas, le délai prévu à l'article 12, paragraphe 1 ou 2, ou à l'article 18, paragraphe 1, peut être prolongé en conséquence. La Commission informe les États membres de la prolongation du délai et met à leur disposition les informations complémentaires lorsqu'elle les a obtenues.

2. Lorsque les informations complémentaires visées au paragraphe 1 ne lui sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé audit paragraphe, la Commission agit sur la base des informations disponibles.

*Article 22***Prolongation ad hoc des délais**

Dans des circonstances exceptionnelles, la Commission peut prolonger les délais prévus à l'article 11, paragraphe 1, à l'article 12, paragraphe 1 ou 2, à l'article 17, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1, de sa propre initiative ou, le cas échéant, à la demande de l'Autorité, lorsque la nature de la question en cause justifie une prolongation appropriée.

La Commission informe le demandeur et les États membres de cette prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

*Article 23***Confidentialité des demandes de mise à jour de la liste de l'Union**

1. Le demandeur peut exiger que certaines informations communiquées en vertu du présent règlement soient traitées de manière confidentielle lorsque leur divulgation peut nuire à sa position concurrentielle.

2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, le demandeur indique les éléments des informations communiquées qu'il souhaite voir traités de manière confidentielle et fournit tous les détails nécessaires pour justifier sa demande de confidentialité. Dans ce cas, une justification vérifiable est fournie.

3. Après avoir été informé de la position de la Commission concernant la demande, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande, délai durant lequel la confidentialité des informations communiquées est préservée.

4. À l'expiration du délai visé au paragraphe 3, si le demandeur n'a pas retiré sa demande et en cas de désaccord, la Commission décide quels sont les éléments des informations qui doivent rester confidentiels et, dans le cas où une décision est prise, elle en informe les États membres et le demandeur en conséquence.

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

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le nom et la description du nouvel aliment;
- c) les conditions d'utilisation proposée du nouvel aliment;
- d) un résumé des études présentées par le demandeur;
- e) les résultats des études réalisées pour démontrer la sécurité de l'aliment;
- f) le cas échéant, la ou les méthodes d'analyse;
- g) toute interdiction ou restriction imposée au regard de l'aliment par un pays tiers.

5. La Commission, les États membres et l'Autorité prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations, ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 4, et qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques afin de protéger la santé humaine.

6. Lorsqu'un demandeur retire ou a retiré sa demande, la Commission, les États membres et l'Autorité ne divulguent pas les informations confidentielles, y compris les informations dont le caractère confidentiel fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à l'échange d'informations concernant la demande entre la Commission, les États membres et l'Autorité.

8. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, adopter les modalités d'application des paragraphes 1 à 6.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

Article 24

Exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché

La Commission peut, pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires et compte tenu de l'avis de l'Autorité, imposer des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Ces exigences peuvent comprendre, au cas par cas, l'identification des exploitants concernés du secteur alimentaire.

Article 25

Obligations d'informations complémentaires

Tout exploitant du secteur alimentaire qui a mis un nouvel aliment sur le marché informe immédiatement la Commission de toute information dont il a eu connaissance concernant:

- a) toute nouvelle information de nature scientifique ou technique qui pourrait avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité de l'utilisation du nouvel aliment;
- b) toute interdiction ou restriction imposée par un pays tiers dans lequel le nouvel aliment est mis sur le marché.

La Commission met ces informations à la disposition des États membres.

CHAPITRE V

PROTECTION DES DONNÉES*Article 26***Procédure d'autorisation en cas de protection des données**

1. Lorsque le demandeur fait une requête en ce sens et l'étaye par des informations appropriées et vérifiables contenues dans la demande visée à l'article 10, paragraphe 1, les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques fournies à l'appui de la demande ne sont pas utilisées au profit d'une demande ultérieure sans l'accord du demandeur initial, et ce pendant une période de cinq ans à compter de la date d'autorisation du nouvel aliment.

2. La protection des données est accordée par la Commission au titre de l'article 27, paragraphe 1, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) le demandeur initial a indiqué, au moment de la première demande, que les preuves scientifiques nouvellement établies ou les données scientifiques étaient couvertes par la propriété exclusive;
- b) le demandeur initial bénéficiait, au moment de la première demande, du droit exclusif de faire référence aux preuves scientifiques ou aux données couvertes par la propriété exclusive; et
- c) le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité ni autorisé si le demandeur initial n'avait pas présenté les preuves scientifiques ou les données scientifiques couvertes par la propriété exclusive.

Cependant, le demandeur initial peut se mettre d'accord avec un demandeur ultérieur pour que ces preuves scientifiques ou ces données scientifiques puissent être utilisées.

3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux notifications et aux demandes concernant la mise sur le marché dans l'Union d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers.

*Article 27***Autorisation d'un nouvel aliment et inscription sur la liste de l'Union sur la base de preuves scientifiques ou de données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et qui sont protégées**

1. Lorsqu'un nouvel aliment est autorisé et inscrit conformément aux articles 10 à 12 sur la liste de l'Union sur la base de preuves scientifiques ou de données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et qui sont protégées conformément à l'article 26, paragraphe 1, l'inscription de ce nouvel aliment sur la liste de l'Union mentionne, outre les informations visées à l'article 9, paragraphe 3:

- a) la date d'inscription du nouvel aliment sur la liste de l'Union;
- b) le fait que l'inscription est étayée par des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et qui sont protégées conformément à l'article 26;
- c) le nom et l'adresse du demandeur;
- d) le fait que, pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par le demandeur visé au point c) du présent paragraphe, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques couvertes par la propriété exclusive ou aux données scientifiques protégées conformément à l'article 26, ou avec l'accord du demandeur initial;
- e) la date à laquelle la protection des données prévue à l'article 26 prend fin.

2. Les preuves scientifiques ou les données scientifiques protégées conformément à l'article 26 ou dont la période de protection en application dudit article a pris fin ne se voient pas accorder un renouvellement de leur protection.

*Article 28***Procédure d'autorisation en cas de demande parallèle d'autorisation d'une allégation de santé**

1. À la requête du demandeur, la Commission suspend la procédure d'autorisation d'un nouvel aliment ouverte à la suite d'une demande, dans le cas où le demandeur a soumis:

- a) une demande de protection des données en vertu de l'article 26; et
- b) une demande d'autorisation d'une allégation de santé portant sur le même nouvel aliment conformément à l'article 15 ou à l'article 18 du règlement (CE) n° 1924/2006, conjointement à une demande de protection des données en vertu de l'article 21 dudit règlement.

La suspension de la procédure d'autorisation est sans préjudice de l'évaluation de l'aliment par l'Autorité conformément à l'article 11.

2. La Commission informe le demandeur de la date d'effet de la suspension.
3. Tant que la procédure d'autorisation est suspendue, le délai prévu à l'article 12, paragraphe 1, cesse de courir.
4. La procédure d'autorisation reprend lorsque la Commission reçoit l'avis de l'Autorité sur l'allégation de santé, en vertu du règlement (CE) n° 1924/2006.

La Commission informe le demandeur de la date de reprise de la procédure d'autorisation. À compter de cette date, le délai prévu à l'article 12, paragraphe 1, du présent règlement commence à courir dès le début.

5. Dans les cas visés au paragraphe 1 du présent article, lorsqu'une protection des données a été accordée conformément à l'article 21 du règlement (CE) n° 1924/2006, la période de protection des données accordée en vertu de l'article 26 du présent règlement n'excède pas la période de protection des données accordée en vertu de l'article 21 du règlement (CE) n° 1924/2006.

6. Le demandeur peut retirer à tout moment une demande de suspension de la procédure d'autorisation qu'il a soumise en vertu du paragraphe 1. Dans ce cas, la procédure d'autorisation reprend et le paragraphe 5 ne s'applique pas.

CHAPITRE VI

SANCTIONS ET DISPOSITIONS GÉNÉRALES*Article 29***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 1^{er} janvier 2018 et lui notifient sans retard toute modification ultérieure les concernant.

*Article 30***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour émettre un avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demandent.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai pour émettre un avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demandent.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 31

Actes délégués

Afin d'atteindre les objectifs du présent règlement, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 32 en vue d'ajuster et d'adapter la définition des nanomatériaux manufacturés visée à l'article 3, paragraphe 2, point f), au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international.

Article 32

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Il importe particulièrement que la Commission procède comme elle le fait habituellement et consulte des experts, y compris des experts des États membres, avant d'adopter ces actes délégués.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 31 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 31 décembre 2015. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation au plus tard trois mois avant la fin de chaque période.
4. La délégation de pouvoir visée à l'article 31 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 31 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

CHAPITRE VII

MESURES TRANSITOIRES ET DISPOSITIONS FINALES*Article 33***Modifications du règlement (UE) n° 1169/2011**

Le règlement (UE) n° 1169/2011 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«h) la définition de “nanomatériaux manufacturés” figurant à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil (*).

(*) 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).»

2) À l'article 2, paragraphe 2, le point t) est supprimé.

Les références faites à l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) n° 1169/2011, point qui est supprimé, s'entendent désormais comme des références à l'article 3, paragraphe 2, point f), du présent règlement.

3) À l'article 18, le paragraphe 5 est supprimé.

*Article 34***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement (CE) n° 1852/2001 sont abrogés avec effet au 1^{er} janvier 2018. Les références faites au règlement (CE) n° 258/97 s'entendent comme des références au présent règlement.

*Article 35***Mesures transitoires**

1. En ce qui concerne les nouveaux aliments, toute demande de mise sur le marché dans l'Union qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du présent règlement.

La Commission n'applique pas l'article 11 du présent règlement lorsqu'un État membre a déjà fourni une évaluation des risques sur la base du règlement (CE) n° 258/97 et qu'aucun autre État membre n'a soulevé d'objection motivée à cette évaluation.

2. Les denrées alimentaires n'entrant pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 258/97, qui sont légalement mises sur le marché au plus tard le 1^{er} janvier 2018 et qui entrent dans le champ d'application du présent règlement peuvent continuer d'être mises sur le marché jusqu'à ce qu'une décision soit prise en conformité avec les articles 10 à 12 ou avec les articles 14 à 19 du présent règlement à la suite d'une demande d'autorisation d'un nouvel aliment ou d'une notification d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers qui est introduite pour la date fixée dans les modalités d'exécution adoptées conformément à l'article 13 ou 20 du présent règlement, respectivement, mais au plus tard le 2 janvier 2020.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, adopter des mesures relatives aux exigences visées aux articles 13 et 20 aux fins de l'application des paragraphes 1 et 2 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

*Article 36***Entrée en vigueur**

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

Il s'applique à partir du 1^{er} janvier 2018, à l'exception des dispositions suivantes:

- a) l'article 4, paragraphe 4, les articles 8, 13 et 20, l'article 23, paragraphe 8, l'article 30 et l'article 35, paragraphe 3, s'appliquent à partir du 31 décembre 2015;
- b) l'article 4, paragraphes 2 et 3, s'applique à partir de la date d'application des actes d'exécution visés à l'article 4, paragraphe 4;
- c) l'article 5 s'applique à partir du 31 décembre 2015. Néanmoins, les actes d'exécution adoptés en vertu de l'article 5 ne s'appliquent pas avant le 1^{er} janvier 2018;
- d) les articles 31 et 32 s'appliquent à partir du 31 décembre 2015. Néanmoins, les actes délégués adoptés en vertu desdits articles ne s'appliquent pas avant le 1^{er} janvier 2018.

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

Fait à Strasbourg, le 25 novembre 2015.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

N. SCHMIT
