

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **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)

(JO L 327 du 11.12.2015, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 231	1	6.9.2019



**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)

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.

▼B

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

▼B

— 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.

▼B

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;

▼B

- 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.

▼B

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****▼M1**

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 du présent règlement est lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur, conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002. La Commission met sans retard la demande à la disposition des États membres. Elle rend public un résumé de la demande, à partir des informations visées au paragraphe 2, points a), b) et e), du présent article.

▼B

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.

▼M1

3. Lorsque la Commission sollicite un avis auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»), cette dernière rend publique la demande conformément à l'article 23 et rend un avis sur le fait de savoir si la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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;

▼B

- 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.

▼M1

2. Dans les quatre mois qui suivent la date à laquelle la Commission transmet une notification valable conformément au paragraphe 1 du présent article, 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. Lorsque l'Autorité soumet des objections de sécurité dûment motivées, elle rend publique sans retard la notification, conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.

▼B

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.

▼B

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 ou 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. ►**M1** La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002. ◀

La Commission transmet sans retard la demande valable à l'Autorité et la met à la disposition des États membres. ►**M1** L'Autorité rend publiques la demande, les informations justificatives pertinentes ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément à l'article 23. ◀

*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.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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.

▼M1*Article 23***Transparence et confidentialité**

1. Lorsque l'Autorité est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 3, et à l'article 16 du présent règlement, l'Autorité rend publics la demande d'autorisation, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, ainsi que ses avis scientifiques, conformément aux articles 38 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article.

2. Le demandeur peut soumettre une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent règlement, accompagnée d'une justification vérifiable, lors de la soumission de la demande.

3. Lorsqu'elle est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 3, et à l'article 16 du présent règlement, l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002.

4. En complément des informations visées à l'article 39, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 et en application de l'article 39, paragraphe 3, dudit règlement, l'Autorité peut également accorder un traitement confidentiel en ce qui concerne les informations ci-après, lorsqu'il est démontré par le demandeur que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

▼ M1

- a) le cas échéant, les informations fournies dans les descriptions détaillées concernant les substances de départ et préparations de départ et concernant la manière dont elles sont utilisées pour fabriquer le nouvel aliment soumis à autorisation, et les informations détaillées concernant la nature et la composition des aliments ou des catégories d'aliments dans lesquels le demandeur compte utiliser ce nouvel aliment, à l'exception des informations qui sont utiles à l'évaluation de la sécurité;
- b) le cas échéant, les informations analytiques détaillées sur la variabilité et la stabilité des différents lots de fabrication, à l'exception des informations qui sont utiles à l'évaluation de la sécurité.

5. Lorsque la Commission ne sollicite pas l'avis de l'Autorité conformément aux articles 10 et 16 du présent règlement, elle évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur. Les articles 39, 39 *bis* et 39 *quinquies* du règlement (CE) n° 178/2002 et le paragraphe 4 du présent article s'appliquent *mutatis mutandis*.

6. Le présent article est sans préjudice de l'article 41 du règlement (CE) n° 178/2002.

▼ B*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;

▼B

- 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.

▼B

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⁾.

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.

⁽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).



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).»

▼B

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;

▼B

- 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.