

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2469 DE LA COMMISSION****du 20 décembre 2017****établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10 du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13 et son article 35, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 fixe des règles pour la mise sur le marché et l'utilisation des nouveaux aliments au sein de l'Union.
- (2) Conformément à l'article 13 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission est tenue d'adopter des actes d'exécution établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10, paragraphe 1, dudit règlement.
- (3) Sans préjudice des articles 5 et 10 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission devrait vérifier si la demande relève du champ d'application dudit règlement et la validité de cette demande.
- (4) Les demandes visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283 devraient contenir des informations et une documentation scientifique suffisantes pour permettre à la Commission de vérifier leur validité et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité») de procéder à des évaluations complètes des risques des nouveaux aliments.
- (5) Les demandes devraient comprendre une description détaillée de la stratégie d'évaluation de la sécurité, les données brutes, des informations sur la pertinence du matériel d'essai utilisé dans les études toxicologiques, ainsi que les méthodes d'essai pour la détection et la caractérisation des nanomatériaux manufacturés.
- (6) L'expérience a montré que, dans certains cas, on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un nouvel aliment destiné à un groupe déterminé de la population soit également consommé par d'autres groupes de population, et que des mesures de gestion des risques peuvent être nécessaires pour atténuer les risques potentiels pour la santé de ces autres groupes de population. Par conséquent, des informations suffisantes devraient être fournies dans la demande pour permettre d'évaluer les risques pour ces groupes de population.
- (7) Lorsque le demandeur introduit une demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des conditions d'utilisation, spécifications, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un nouvel aliment autorisé, il peut ne pas être nécessaire qu'il fournisse toutes les données requises pour l'évaluation des risques lorsqu'il apporte une justification vérifiable.
- (8) Afin de garantir que les essais toxicologiques sont réalisés dans le respect de certaines règles, il convient qu'ils soient effectués conformément aux règles énoncées dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. Lorsque ces essais sont effectués en dehors du territoire de l'Union, il convient qu'ils respectent les principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) <sup>(3)</sup>.
- (9) L'avis de l'Autorité devrait fournir des informations suffisantes pour apprécier si l'utilisation envisagée du nouvel aliment est sûre pour les consommateurs.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

<sup>(3)</sup> «Les principes de bonnes pratiques de laboratoire» (dans la version révisée en 1997), n° 1 de la série OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces principes [ENV/MC/CHEM(98)17].

- (10) Pour pouvoir bénéficier de la protection des données instaurée à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, les demandes de protection des données couvertes par la propriété exclusive devraient être justifiées et toutes les données concernées devaient être conservées dans une partie distincte de la demande.
- (11) Conformément à l'article 35 du règlement (UE) 2015/2283, il y a lieu d'établir des mesures transitoires pour l'entrée en vigueur de ce règlement.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Champ d'application et objet**

Le présent règlement établit des règles pour la mise en œuvre de l'article 13 du règlement (UE) 2015/2283 en ce qui concerne les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10, paragraphe 1, et les mesures transitoires visées à l'article 35, paragraphe 3, dudit règlement.

*Article 2*

**Définitions**

Outre les définitions figurant aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et à l'article 3 du règlement (UE) 2015/2283, la définition suivante s'applique:

«demande»: un dossier distinct contenant les informations et les données scientifiques soumises aux fins de l'autorisation d'un nouvel aliment conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

*Article 3*

**Structure, contenu et présentation d'une demande**

1. Une demande est soumise à la Commission par voie électronique et se compose des éléments suivants:
  - a) une lettre d'envoi;
  - b) un dossier technique;
  - c) un résumé du dossier.
2. La lettre d'envoi visée au paragraphe 1, point a), est établie conformément au modèle figurant à l'annexe I.
3. Le dossier technique visé au paragraphe 1, point b), contient:
  - a) les données administratives fournies en application de l'article 4;
  - b) les données scientifiques fournies en application de l'article 5.
4. Lorsque le demandeur soumet une demande en vue de la modification des conditions d'utilisation, spécifications, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un nouvel aliment autorisé, il peut ne pas être nécessaire qu'il fournisse toutes les données requises en application de l'article 5 du présent règlement lorsqu'il apporte une justification vérifiable expliquant l'absence d'incidence des modifications proposées sur les résultats de l'évaluation des risques existants.
5. Outre les informations visées à l'article 10, paragraphe 2, points a), b) et e), du règlement (UE) 2015/2283, le résumé du dossier visé au paragraphe 1, point c), du présent article expose les raisons pour lesquelles l'utilisation du nouvel aliment est conforme aux conditions énoncées à l'article 7 du règlement (UE) 2015/2283.

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

*Article 4***Exigences liées aux données administratives**

Outre les informations prévues à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, la demande inclut les données administratives suivantes:

- a) le ou les noms du ou des fabricants du nouvel aliment, s'ils sont différents de ceux du demandeur, son (leur) adresse et ses (leurs) coordonnées;
- b) le nom, l'adresse et les coordonnées de la personne en charge du dossier autorisée à communiquer au nom du demandeur avec la Commission;
- c) la date de soumission du dossier;
- d) la table des matières du dossier;
- e) une liste détaillée des documents joints au dossier, y compris les références aux titres, volumes et pages;
- f) la liste des éléments du dossier devant faire l'objet d'un traitement confidentiel et une justification vérifiable conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2015/2283 et aux règles énoncées à l'annexe II du présent règlement. Lorsque le procédé de production comporte des données confidentielles, un résumé non confidentiel de ce procédé est fourni;
- g) les informations et explications étayant l'existence du droit du demandeur de faire référence aux preuves scientifiques ou aux données couvertes par la propriété exclusive conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Ces informations sont incluses dans un dossier séparé.

*Article 5***Exigences liées aux données administratives**

1. Le dossier introduit à l'appui d'une demande d'autorisation d'un nouvel aliment permet une évaluation complète des risques de ce nouvel aliment.
2. Lorsque la demande d'autorisation d'un nouvel aliment implique le recours à des nanomatériaux manufacturés, tels qu'ils sont visés à l'article 3, paragraphe 2, point a) viii) et ix), du règlement (UE) 2015/2283, le demandeur fournit les méthodes d'essai pour leur détection et leur caractérisation en conformité avec les exigences de l'article 10, paragraphe 4, dudit règlement.
3. Le demandeur fournit une copie de la documentation relative à la procédure et à la stratégie suivies lors de la collecte des données.
4. Le demandeur fournit une description de la stratégie d'évaluation de la sécurité et de la stratégie d'essai correspondante en matière de toxicologie et justifie l'inclusion ou l'exclusion de certaines études ou informations.
5. Le demandeur fournit, sur demande, les données brutes des études individuelles, publiées ou non, entreprises par lui-même, ou en son nom, à l'appui de sa demande. Ces informations comprennent les données utilisées pour établir les conclusions des études individuelles et les résultats des examens.
6. Lorsqu'il n'est pas possible d'exclure qu'un nouvel aliment destiné à un groupe déterminé de la population soit aussi consommé par d'autres groupes de population, les données de sécurité fournies portent également sur ces groupes.
7. Pour chaque étude biologique ou toxicologique, le demandeur précise si le matériel d'essai est conforme aux spécifications proposées ou existantes. Lorsque le matériel d'essai n'est pas conforme aux spécifications, le demandeur démontre la pertinence de ces données au regard du nouvel aliment à l'examen.

Les études toxicologiques sont réalisées dans des installations conformes aux exigences de la directive 2004/10/CE ou, si elles sont menées en dehors du territoire de l'Union, elles respectent les principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE. Le demandeur fournit la preuve de la conformité avec ces exigences et justifie tout écart par rapport aux protocoles standards.

8. Le demandeur propose une conclusion générale sur la sécurité des utilisations proposées du nouvel aliment. L'évaluation générale du risque pour la santé des personnes est effectuée compte tenu de l'exposition humaine connue ou probable.

*Article 6***Vérification de la validité d'une demande**

1. Dès réception d'une demande, la Commission vérifie sans retard si cette demande relève du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 et si elle remplit les exigences visées à l'article 10, paragraphe 2, du présent règlement.
2. La Commission peut consulter l'Autorité. L'Autorité fournit à la Commission son point de vue sur la question de savoir si la demande remplit les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, dans un délai de 30 jours ouvrables.
3. La Commission peut demander des informations supplémentaires au demandeur pour ce qui est de la validité de la demande et convient avec le demandeur du délai dans lequel ces informations doivent être fournies.
4. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article et sans préjudice de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, une demande peut être considérée comme valable même si elle ne contient pas tous les éléments requis en vertu des articles 3 à 5 du présent règlement, dès lors que le demandeur a fourni une justification vérifiable appropriée pour chaque élément manquant.
5. La Commission informe le demandeur, les États membres et l'Autorité des raisons pour lesquelles la demande est considérée comme valable ou non. Si la demande n'est pas considérée comme valable, la Commission en indique les raisons.

*Article 7***Informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité**

1. L'avis de l'Autorité contient les informations suivantes:
  - a) l'identité du nouvel aliment;
  - b) l'évaluation du procédé de production;
  - c) les données relatives à la composition;
  - d) les spécifications;
  - e) l'historique d'utilisation du nouvel aliment et/ou sa source;
  - f) les utilisations et les doses proposées ainsi que la consommation attendue;
  - g) l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion (ADME);
  - h) les informations nutritionnelles;
  - i) les informations toxicologiques;
  - j) l'allergénicité;
  - k) une évaluation globale des risques présentés par le nouvel aliment dans le cadre des utilisations et des doses proposées, mettant en évidence les incertitudes et limites le cas échéant;
  - l) lorsque l'exposition alimentaire dépasse la valeur recommandée aux fins de la protection de la santé établie dans l'évaluation générale des risques, une évaluation détaillée de l'exposition alimentaire du nouvel aliment, avec indication de la part de l'exposition totale due à chaque catégorie d'aliments ou à chaque denrée alimentaire pour laquelle l'utilisation est autorisée ou a été demandée;
  - m) les conclusions.
2. La Commission peut requérir des informations complémentaires dans la demande d'avis qu'elle adresse à l'Autorité.

*Article 8***Mesures transitoires**

1. Les États membres communiquent à la Commission les listes de demandes visées à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

2. Les États membres mettent à disposition de la Commission toutes les informations qu'ils ont reçues sur chaque demande visée au paragraphe 1.
3. Le demandeur met à jour toute demande visée au paragraphe 1 du présent article en vue de se conformer aux exigences énoncées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 et au présent règlement.
4. Par dérogation, les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas aux demandes visées au paragraphe 1 du présent article pour lesquelles un rapport d'évaluation initiale a été transmis à la Commission conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018, et pour lesquelles aucune objection motivée n'a été présentée concernant la commercialisation du nouvel aliment concerné dans le délai établi à l'article 6, paragraphe 4, dudit règlement.
5. La date limite pour l'introduction des demandes visées à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 est fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2019.

#### Article 9

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

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

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

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2017.

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

---

<sup>(1)</sup> 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).

## ANNEXE I

**Modèle de lettre d'envoi accompagnant une demande de nouvel aliment**

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: .....

Objet: Demande d'autorisation d'un nouvel aliment conformément au règlement (UE) 2015/2283.

(Veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases.)

- Demande d'autorisation d'un nouvel aliment.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des conditions d'utilisation d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des spécifications d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.

Le ou les demandeurs ou leur(s) représentant(s) dans l'Union

[nom(s), adresse(s) ...]

.....

.....

.....

introduit(en)t la présente demande afin de mettre à jour la liste de l'Union des nouveaux aliments.

Identité du nouvel aliment (il convient de fournir des informations sur l'identité du nouvel aliment, en fonction de la ou des catégories dans lesquelles le nouvel aliment entre):

.....

.....

Confidentialité <sup>(1)</sup>. Le cas échéant, indiquez si la demande comprend des données confidentielles conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2015/2283.

- Oui
- Non

Protection des données <sup>(2)</sup>. Le cas échéant, indiquez si la demande inclut une demande de protection des données couvertes par la propriété exclusive conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.

- Oui
- Non

<sup>(1)</sup> Les demandeurs devraient utiliser le format établi à l'annexe II pour indiquer les informations qu'ils souhaitent voir traiter de manière confidentielle et devraient fournir tous les détails nécessaires pour étayer la demande de confidentialité.

<sup>(2)</sup> Le demandeur devrait préciser l'élément ou les éléments de la demande qui inclu(en)t des données couvertes par la propriété exclusive pour lesquelles une protection est demandée, en indiquant clairement la ou les sections ainsi que le ou les numéros de page. Le demandeur devrait fournir une justification/déclaration vérifiable de la revendication de propriété exclusive.

## Catégories d'aliments, conditions d'utilisation et exigences en matière d'étiquetage

Catégorie d'aliments	Conditions d'utilisation particulières	Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire

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

Signature .....

Pièces jointes:

- Dossier complet
- Résumé du dossier
- Liste des éléments du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel et justification vérifiable de cette demande
- Informations à l'appui de la protection des données couvertes par la propriété exclusive liées à la demande de nouvel aliment
- Copie des données administratives du ou des demandeurs

\_\_\_\_\_

## ANNEXE II

**Justification de la demande de traitement confidentiel des informations**

La présente annexe est mise à jour pendant la procédure de demande chaque fois qu'un demandeur présente une demande de traitement confidentiel des informations.

Lorsque le procédé de production contient des données confidentielles, un résumé non confidentiel de ce procédé est fourni.

<b>Informations dont le traitement confidentiel est demandé</b>	<b>Justification</b>
<i>Section x.y (soumise le AAAA/MM/JJ)</i>	
<i>Annexe X (soumise le AAAA/MM/JJ)</i>	
<i>Section x.y (soumise le AAAA/MM/JJ)</i>	
<i>Annexe X (soumise le AAAA/MM/JJ)</i>	