



LAMY
REVUE

Option Qualité

RÈGLEMENT UE N° 2015/2283
« NOVEL FOODS » : le guide EFSA définit la
procédure de notification pour les aliments
traditionnels en provenance des pays tiers

Maître Patricia Cuba-Sichler, Avocate conseil DS Avocats Paris

- Actualités 2016 du droit de l'alimentation (1^{ère} partie)
- Conseil national de l'alimentation : installation
- Hydrocarbures d'huiles minérales : surveillance
- Hygiène : emploi d'eau non potable
- Indication géographique : protection du nom d'une commune
- Volailles congelées et surgelées : contrôle de la teneur en eau

367 | MENSUEL
FÉVRIER 2017



Chronique

Règlement UE n° 2015/2283 « novel foods » : le guide EFSA définit la procédure de notification pour les aliments traditionnels en provenance des pays tiers



Patricia
Cuba-Sichler,
Avocate conseil DS
Avocats Paris

Le règlement UE n° 2015/2283 sur les nouveaux aliments adopté le 25 novembre 2015 entrera en application le 1^{er} janvier 2018 en remplacement du règlement CE n° 258/97 du 27 janvier 1997.

La présente Chronique fait suite à celle publiée le 17 juin 2016⁽¹⁾ sur le sujet. Elle présente notamment les exigences de fond et de forme, à ce jour approuvées, applicables à la nouvelle procédure d'autorisation, allégée et réduite, instaurée par le nouveau règlement pour les aliments traditionnels en provenance des pays tiers. La Chronique est basée sur le guide de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), récemment adopté, pour la préparation et la présentation d'une notification et d'une demande d'autorisation pour l'entrée dans le marché européen desdits aliments dits « traditionnels » en provenance de pays tiers.

Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorization of traditional foods from third countries, EFSA, sept. 2016.

Pour rappel, le règlement UE n° 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments⁽²⁾, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2018, instaure au sein de l'Union européenne un cadre réglementaire plus efficace, qui permettra aux entreprises de commercialiser des aliments innovants, dont des aliments dits traditionnels, tout en assurant

le plus haut niveau possible de sécurité des aliments destinés aux consommateurs européens.

Les aliments dits traditionnels constituent un sous-ensemble des nouveaux aliments et font référence à des aliments consommés de façon traditionnelle dans des pays extérieurs à l'Union européenne⁽³⁾.

(1) Option Qualité, n° 360, juin 2016, Chronique, p. 5.

(2) Règlement UE n° 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

(3) 25 années au moins d'une consommation « sûre » hors de l'UE, est le critère européen de durée pour bénéficier de la qualification d'aliment « traditionnel ».



Le règlement introduit, notamment, une procédure spécifique dite de « notification » qui se caractérise par sa souplesse et sa durée réduite, pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers. Ladite procédure devrait permettre une mise sur le marché et une commercialisation plus rapide des aliments qui ne sont pas encore connus ou consommés régulièrement en Europe. Il peut s'agir par exemple du cas des insectes entiers ou de multiples variétés de graines andines. À défaut de suivre cette procédure de notification ou de pouvoir en bénéficier, il reste possible de présenter une demande d'autorisation auprès de la Commission européenne.

Conformément aux missions qui lui sont confiées par l'article 29 du règlement CE n° 2002/178 du 28 janvier 2002⁽⁴⁾, la Commission européenne a sollicité l'EFSA pour la rédaction d'un document d'orientation scientifique et technique pour la préparation et la présentation d'une notification et d'une demande d'autorisation pour des aliments traditionnels en provenance de pays tiers.

À ce titre, l'EFSA a élaboré un projet de guide en date du 2 février 2016⁽⁵⁾, lequel a été ouvert à une consultation publique⁽⁶⁾ le 18 février 2016 et a donné lieu ensuite à une réunion avec les parties prenantes à Bruxelles le 11 avril 2016. Les participants à cette réunion ont formulé des commentaires, sollicité des éclaircissements sur des aspects scientifiques relatifs au document et commenté certaines questions liées à la réglementation⁽⁷⁾.

En juin 2016, ce projet de guide a, notamment, fait l'objet de la Chronique susmentionnée. Les commentaires des parties intéressées à la consultation publique n'avaient pas encore été recueillis. Depuis, une version définitive du document a été adoptée (I), soumettant le Guide à différentes modifications de fond (II).

I. Les étapes de la finalisation du Guide pour la préparation et la présentation d'une notification et d'une demande d'autorisation pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Le délai accordé aux parties prenantes pour soumettre à l'EFSA leurs commentaires était fixé au 21 avril 2016 et la date limite pour adopter une version définitive du Guide avait été étendue au 30 septembre 2016 par un courrier de l'EFSA en date du 18 janvier 2016. En effet, l'EFSA avait jugé ce report nécessaire du fait du retard pris dans la publication du règlement UE n° 2015/2283, intervenue le 25 novembre 2015 seulement.

La version définitive du Guide a été adoptée le 22 septembre 2016 et publiée par l'EFSA le 10 novembre 2016. Elle tient compte des commentaires recueillis dans le cadre de la consultation publique⁽⁸⁾, dont le compte-rendu a également été publié le même jour. Il fait état des 60 commentaires reçus par les 18 parties participantes - notamment des organes d'évaluation de risques des États membres et des pays tiers, des consultants, des membres de l'industrie alimentaire et des associations du secteur - relatifs aux différentes parties du projet de guide et met en évidence les observations de l'EFSA y afférent⁽⁹⁾.

Le Guide adopté constitue un document d'orientation selon un format commun destiné à aider les demandeurs à préparer leurs dossiers de notification et de demande d'autorisation de manière structurée, ainsi que leurs preuves démontrant un historique d'utilisation sûre de cet aliment traditionnel dans au moins un pays extérieur à l'Union européenne, pendant une période de 25 ans au minimum. Il est également destiné à aider les demandeurs à fournir le type et la qualité de l'information dont les États membres et l'EFSA ont besoin pour déterminer s'il existe des objections raisonnables de sécurité à la mise sur le marché de l'Union européenne, de l'aliment en question, dans les conditions d'utilisation proposées.

(4) 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

(5) Draft guidance on the preparation and presentation of a notification for authorization of Traditional Foods from third countries - Site de l'EFSA : <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/160218a.pdf>

(6) Public consultation on the draft guidance on the preparation and presentation of a notification for authorization of Traditional Foods from third countries - Site de l'EFSA : <https://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/160218a>

(7) Il convient de noter que l'EFSA a également publié un guide plus général, relatif à la préparation et la présentation d'une demande d'autorisation pour un nouvel aliment « Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 » - Site de l'EFSA : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4594>

(8) Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorization of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283. Site de l'EFSA : <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/4590>

(9) Outcome of a public consultation on the draft guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorization of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283 - Site de l'EFSA : <https://www.efsa.europa.eu/fr/supporting/pub/1108e>



II. La réglementation instaurée pour la présentation d'une notification et d'une demande d'autorisation pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers

Les consignes procédurales pour la confection des dossiers ont été précisées par l'EFSA dans cette nouvelle version du Guide qui est davantage détaillée par rapport à la précédente.

Tout d'abord, il convient de noter que si le projet de Guide n'envisageait, dans son titre et dans son contenu, que la préparation et la présentation d'un dossier de notification, sa version finale appréhende tant les procédures de notification que des demandes d'autorisation, sans toutefois formuler de distinction dans les indications qu'elle donne.

Par ailleurs, le projet de Guide était divisé en deux parties, la première comprenant les informations de présentation et l'utilisation envisagée de l'aliment (B) et la deuxième comprenant le glossaire ou les abréviations, les certificats, les données scientifiques pertinentes, les copies des publications pertinentes, études, rapports, opinions scientifiques d'organismes nationaux et internationaux (C).

La version finale du guide recrée cette sous-division mais ajoute une partie préalable comprenant les données administratives (A).

A- Première partie du contenu de la demande

La première partie comprend, outre une indication relative à une nécessaire table des matières claire en début de dossier, des précisions s'agissant des informations à indiquer pour le demandeur.

Il s'agit de données relatives à l'entreprise ou à l'organisation qui soumet le dossier et à la personne autorisée à communiquer avec l'EFSA au nom du demandeur. Il convient, par ailleurs, pour le demandeur, de préciser s'il veut effectuer une notification ou une demande d'autorisation, et enfin, si l'aliment traditionnel objet de la demande a déjà été soumis à un organe de contrôle à l'extérieur de l'Union européenne, et dans cette hypothèse, de préciser le statut et le résultat de cette demande.

B- Deuxième partie du contenu de la demande

L'essentiel de l'information, de la présentation et de l'utilisation envisagée de l'aliment est décrit dans une deuxième partie (ancienne première partie), qui n'est plus divisée en 8 mais en 7 sections. En effet, la section relative aux remarques conclusives a été supprimée.

1. Identification de l'aliment traditionnel

Il ne s'agit plus ici de « décrire », mais d'« identifier » l'aliment traditionnel, selon les termes de la version finale du Guide. Pour permettre cette identification, et comme dans le projet, l'information doit être détaillée selon des catégories d'aliments concernés qui sont déterminées.

Quatre d'entre elles étaient déjà envisagées dans le projet de guide. Les informations requises pour chacune d'elles ne changent pas dans la version actuelle mais gagnent en précision.

Une catégorie d'aliments a été ajoutée. Il s'agit des substances chimiques, pour lesquelles sont requises les informations suivantes : le nom chimique et le cas échéant, selon les règles de la nomenclature IUPAC⁽¹⁰⁾; le numéro CAS⁽¹¹⁾ s'il a été attribué et les autres numéros d'identification ; les synonymes, les noms commerciaux et les abréviations ; les formules moléculaires et structurales, stéréochimiques ainsi que la masse moléculaire.

2. La procédure de production

Tout comme dans sa version à l'état de projet, le Guide précise que le dossier doit contenir l'information sur la croissance de l'aliment, les conditions de transport et de stockage des matières premières et les parties de l'organisme utilisé comme matière. Ici encore, les informations apportées par le Guide dans sa version finale sont plus précises que les précédentes.

Par ailleurs, il a été ajouté que, dans l'hypothèse où la description détaillée du processus de production contient des éléments confidentiels, le demandeur est tout de même tenu de fournir un résumé non confidentiel du processus de production d'une longueur allant de la moitié d'une page à une page entière.

3. Données sur la composition

Si le projet de Guide était déjà détaillé sur ce point, sa version finale l'est encore davantage et des sous-parties ont été ajoutées.

Ainsi, tout comme dans le projet, il est notamment précisé en introduction que le dossier doit contenir des données qualitatives et quantitatives sur la composition, ainsi que physico-chimiques, biochimiques et microbiologiques. En outre, les propriétés des aliments traditionnels doivent être mentionnées et les méthodes utilisées, reconnues au niveau national ou international, doivent être décrites.

Pour autant, des sous-sections ont été créées. La première décrit les exigences générales en matière de données applicables à tous les aliments traditionnels. Les deux suivantes fixent des exigences spécifiques selon que l'aliment traditionnel est une substance unique ou un simple mélange de substances, un mélange complexe ou un aliment entier.

4. Données sur l'expérience d'usage

Les demandeurs sont tenus de fournir toutes les données disponibles et pertinentes qui prouvent une expérience d'usage de l'aliment et une évaluation positive de leur sécurité.

Tout comme dans sa version première, le Guide précise que le demandeur doit fournir des publications scientifiques, des opinions scientifiques d'experts, des informations des gouvernements, des données sur les ventes et le commerce, l'information

(10) International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

(11) Chemical Abstracts Service (CAS)



pouvant également être tirée de livres de cuisine, de recettes de cuisine ou d'anecdotes historiques.

La version finale du document insiste quant à elle sur l'importance de caractériser au maximum les modalités traditionnelles d'utilisation en termes de préparation, afin d'éviter les effets néfastes qui pourraient découler d'une utilisation différente de l'aliment par les consommateurs européens.

Pour cela, le demandeur doit fournir les informations suivantes : l'expérience de l'utilisation alimentaire dans un pays tiers, l'ampleur de l'utilisation, les caractéristiques des groupes de population de consommateurs, le rôle de l'aliment traditionnel dans le régime alimentaire, les précautions pour la préparation, les restrictions d'utilisation, les données humaines ainsi que les informations relatives à la préparation et à la manipulation des aliments, ces dernières ayant été ajoutées après la consultation.

5. Conditions d'usage sur le marché européen

Enfin, les conditions d'usage sur le marché européen ne changent pas d'une version du guide à une autre, ces dernières étant : une population ciblée ; une utilisation proposée et des niveaux d'utilisation ; le rôle prévu de l'aliment dans le régime alimentaire ainsi que les précautions et les restrictions d'utilisation.

C- Troisième partie du contenu de la demande

La troisième partie du contenu de la demande est relative aux annexes au dossier. Si, contrairement à la version de février

2016, le Guide envisage cette partie, il n'apporte pas d'informations nouvelles. Il se borne en effet à rappeler que cette partie doit comprendre le glossaire ou les abréviations, les certificats (certificats d'analyses, certificats d'accréditations des laboratoires), les données scientifiques pertinentes (publiées ou non), les copies des publications pertinentes, études, rapports, opinions scientifiques d'organismes nationaux et internationaux.

Conclusion

Bien que la mise à jour du Guide n'apporte pas de modification procédurale majeure s'agissant de la notification ou de la demande d'autorisation pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, il a le mérite de préciser de manière particulièrement technique les étapes et le contenu du dossier qui doit être déposé par le demandeur. Par ailleurs, pour assurer la plus complète compréhension par les pétitionnaires de nouvelles règles applicables à compter du 1^{er} janvier 2018, date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission européenne organise une session informative le 6 mars prochain au siège de l'EFSA à Parme, ouverte à toute partie intéressée. L'objectif est d'accompagner au mieux le pétitionnaire tout au long de la confection de son dossier, sa tâche étant facilitée par le fait que le Guide suit, de manière chronologique et exhaustive, les différentes étapes auxquelles le dossier doit se conformer. Par sa clarté et précision, il a été relevé que ce Guide, qui a longtemps été attendu, est le meilleur de ceux proposés par l'EFSA dans ce domaine.