

Brochure d'information sur les Nouveaux Aliments

Réglementation et procédures

Janvier 2021

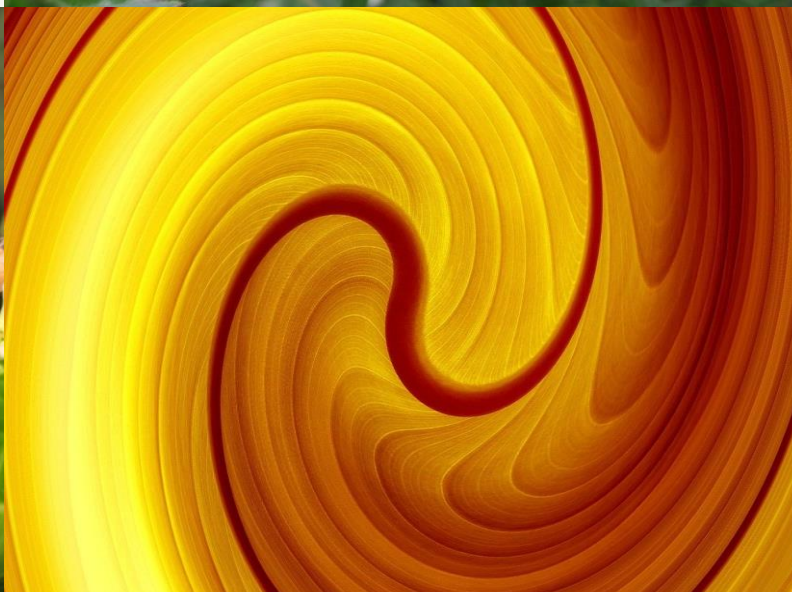
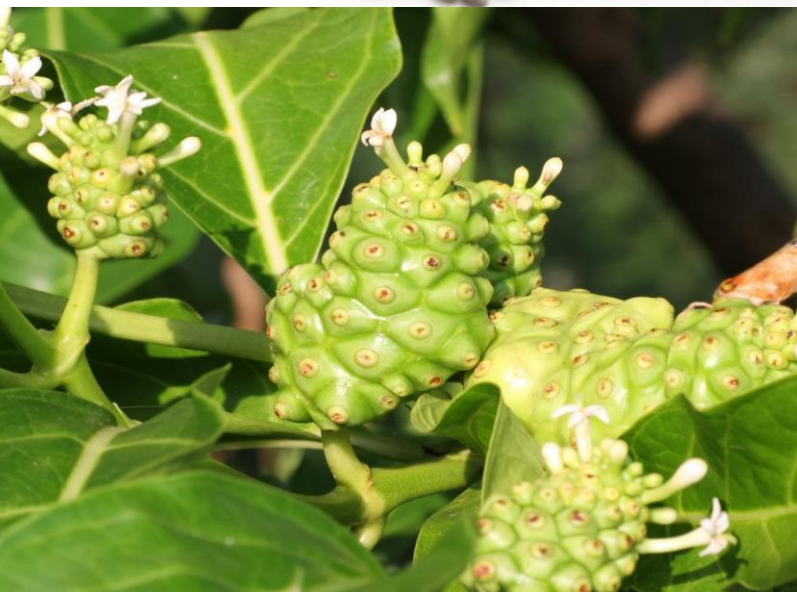


Table des matières

1. Que sont les nouveaux aliments ?	3
2. Comment déterminer si un aliment ou un ingrédient est nouveau ?	6
2.1. Arbre décisionnel.....	6
2.2. Quelles preuves sont valables pour démontrer qu'un aliment (ou ingrédient alimentaire) n'est pas nouveau ?	7
2.3. Un statut harmonisé.....	9
2.4. Demande d'avis sur le statut Novel food	9
3. Autorisation des nouveaux aliments	10
3.1. Procédure générale	10
3.2. Procédure pour les aliments traditionnels en provenance d'un pays tiers	11
4. Cas particulier : les insectes	14
5. Quelles informations pouvez-vous obtenir auprès du service des Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres produits de consommation?	15
6. Décharge de responsabilité	15

1. Que sont les nouveaux aliments ?

Les aliments et ingrédients alimentaires « nouveaux », ci-après dénommés « nouveaux aliments », sont communément désignés par les termes anglais « novel foods ». Il s'agit d'aliments (y compris des ingrédients) pour lesquels la consommation humaine était négligeable ou inexistante avant le 15 mai 1997 au sein de l'Union européenne (UE) et qui tombent dans une des catégories suivantes (Article 3 du [règlement européen \(UE\) 2015/2283](#)) :

- aliments présentant 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'UE avant le 15 mai 1997 ;

Ex : D-Tagatose (nouvelle molécule de sucre)

- aliments composés de **micro-organismes, de champignons ou d'algues** ou qui sont isolés ou produits à partir de ceux-ci ;

Ex : huile à teneur élevée en DHA et en EPA extraite de la microalgue Schizochytrium sp. ; bêta-glucanes extraits de levure

- aliments qui se composent de **matériaux d'origine minérale**, ou qui sont isolés ou produits à partir de matériaux d'origine minérale ;

Ex : certaines roches de volcans, certains « sels minéraux », ...

- 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'UE, 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'UE 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'UE 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;

Ex : parties de plantes qui n'ont pas encore été utilisées à des fins alimentaires (racines, tiges, feuilles, ...) ; nouveaux extraits (extraits hydro-alcooliques, extraits CO₂ supercritiques, ... qui conduisent à augmenter la teneur de certains composants), plantes ou parties de plantes consommées en dehors de l'UE (fruit noni, graines de chia, ...)

- aliments composés d'**animaux** ou qui sont isolés ou produits à partir de ceux-ci, à l'exception de ceux obtenus par des pratiques de reproduction traditionnelle et dont les antécédents sont sûrs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrées alimentaires ;

Ex : insectes, tels que le ver de farine ou le grillon.

- aliments qui se composent de **cultures cellulaires ou tissulaires** dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolés ou produits à partir de ceux-ci ;
- aliments résultant d'un **procédé de production** qui n'était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires dans l'UE avant le 15 mai 1997 et 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;

Ex : aliments enrichis en certains composants par traitement aux ultra-violets (lait, pain, champignons, ...)

- aliments qui se composent de **nanomatériaux manufacturés** ;
- 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'UE avant le 15 mai 1997 et 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 ou
 - ils contiennent des nanomatériaux manufacturés, ou sont constitués de tels nanomatériaux ;
- aliments utilisés exclusivement dans des compléments alimentaires au sein de l'UE avant le 15 mai 1997, lorsqu'elles sont destinées à être utilisées dans des **aliments autres que des compléments alimentaires**.

Ex : l'extrait aqueux de l'écorce du sapin argenté (Abies alba) n'était utilisé avant 1997 que dans les compléments alimentaires, et est donc novel dans les aliments « normaux ».

Les additifs, les arômes, les enzymes, les solvants d'extraction et les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont exclus du champ d'application du règlement relatif aux nouveaux aliments car ils sont sujets à des réglementations spécifiques :

- les enzymes alimentaires relèvent du champ d'application du règlement (CE) no 1332/2008 ;

- les additifs alimentaires relèvent du champ d'application du règlement (CE) no 1333/2008 ;
- les arômes alimentaires relèvent du champ d'application du règlement (CE) no 1334/2008 ;
- les solvants d'extraction utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication de denrées ou d'ingrédients alimentaires relèvent du champ d'application de la directive 2009/32/CE.

Il convient également de prendre en compte le fait qu'en fonction de la présentation et/ou de son effet, un ingrédient peut également tomber sous les réglementations applicables aux médicaments, aux biocides ou aux dispositifs médicaux.

Les nouveaux aliments ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable autorisés selon la procédure générale ou celle prévue pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers, selon le type de produit (voir plus loin au chapitre 3).

Sans cette autorisation, l'utilisation d'un nouvel aliment dans l'alimentation humaine est interdite.

L'autorisation précise les catégories dans lesquelles le nouvel aliment est autorisé et - si nécessaire - les conditions d'utilisation, la dénomination et les spécifications du produit, de même que les règles spécifiques d'étiquetage.

Les conditions générales suivantes s'appliquent pour l'autorisation des nouveaux aliments :

- ils ne peuvent pas présenter de danger pour le consommateur ;
- ils ne peuvent pas induire le consommateur en erreur ;
- leur consommation normale ne peut impliquer des désavantages nutritionnels pour le consommateur.

Lorsqu'un aliment/ingrédient n'était consommé avant 1997 que comme complément alimentaire, son utilisation dans les autres produits nécessite une autorisation 'novel food'.

Pourquoi cette distinction ?

Une distinction est faite entre les compléments alimentaires et les autres denrées alimentaires en raison des quantités consommées. Un complément alimentaire est une forme prédosée et les ingrédients sont habituellement consommés en petites quantités.

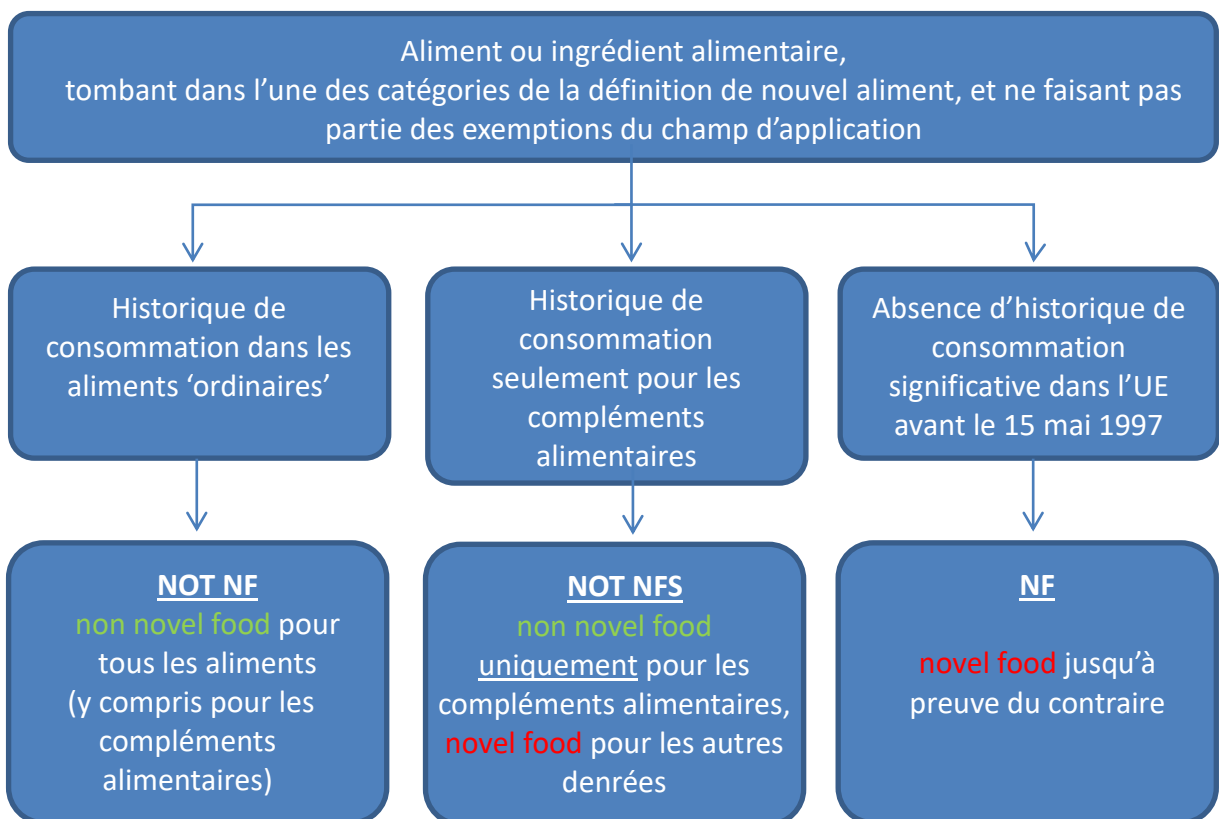
Les quantités consommées pour les autres aliments peuvent être bien plus importantes. On ne peut donc pas considérer que si un ingrédient est utilisé dans les compléments alimentaires il peut être utilisé sans problème dans les autres aliments, car les quantités consommées peuvent être très différentes. Une ingestion plus élevée d'un ingrédient particulier peut avoir un effet très différent. Cette distinction est donc importante.

2. Comment déterminer si un aliment ou un ingrédient est nouveau ?

2.1. Arbre décisionnel

Il faut d'abord vérifier que l'aliment tombe bien dans une des catégories décrites au chapitre 1. Ensuite, la détermination du statut d'un aliment ou ingrédient dépend de l'existence ou non de preuves qui démontrent que l'aliment/ingrédient était utilisé de manière significative dans l'alimentation humaine avant le 15 mai 1997 dans l'UE. On parle communément d'« historique de consommation ».

Aperçu pour la détermination du statut novel food d'un aliment/ingrédient



Le fait qu'il existe un historique de consommation significative pour un aliment, par exemple une partie de plante, ne signifie pas qu'il en va de même pour toutes les parties de la plante ou pour les extraits qui en sont faits. Un historique de consommation significative doit être démontré pour chaque aliment/ingrédient qui serait significativement différent.

Lorsque l'historique de consommation d'un aliment est inconnu, ce dernier sera considéré comme un nouvel aliment par défaut, jusqu'à ce que des preuves suffisantes puissent être apportées pour démontrer sa consommation significative dans l'alimentation humaine au sein l'UE avant le 15 mai 1997.

2.2. Quelles preuves sont valables pour démontrer qu'un aliment (ou ingrédient alimentaire) n'est pas nouveau ?

Le processus pour montrer qu'un aliment (ou ingrédient alimentaire) n'est pas considéré comme nouveau doit se baser sur des informations solides, fiables et issues de sources référencées. A ce titre, les points suivants sont cumulativement essentiels :

- données de consommation datant d'avant le 15 mai 1997
- consommation dans une ou comme denrée alimentaire (inclus les compléments alimentaires), et donc pas comme médicament, cosmétique, aliment pour animaux...
- consommation significative (voir ci-dessous)
- consommation dans au moins un Etat membre de l'UE et donc pas dans un pays tiers comme par exemple les Etats-Unis, le Japon, la Chine ou la Suisse (qui ne fait pas partie de l'UE)...

Les preuves qui peuvent servir pour démontrer un historique de consommation significative dans l'UE avant le 15 mai 1997 sont notamment:

- attestation des autorités du pays d'origine de l'UE certifiant qu'il existe des preuves de consommation, que le statut du produit a été dûment évalué et qu'il n'est pas nouveau ;
- factures de vente ;
- documents d'importation ;
- listes de prix ;
- statistiques de la FAO ;
- données de la littérature ;
- étiquettes/emballages portant une date ;
- recettes et livres de cuisine ou l'ingrédient est mentionné ;
- ...

Des éléments de preuve pris isolément peuvent ne pas être suffisants pour constituer une indication sûre et fiable d'un historique de consommation. C'est pourquoi il est judicieux de prendre en compte l'ensemble des données et informations disponibles.

Points d'attention :

- Il est essentiel qu'un lien clair puisse être établi entre ces données et l'aliment/ingrédient dont on veut déterminer le statut.

Si un document mentionne le nom d'un produit mais pas ses ingrédients, il faut également ajouter la composition du produit à la date de la preuve. Sans cette information, il n'est pas clair qu'il s'agit du même produit. C'est particulièrement le cas pour les compléments alimentaires.

- Les documents tels que les factures doivent être adressés à des sociétés actives dans le domaine alimentaire. Une facture adressée à une société qui a différentes activités doit montrer clairement que l'ingrédient est destiné à l'alimentation. Par exemple, pour une facture adressée à une pharmacie, il doit être clair qu'il s'agit bien d'un complément alimentaire et non d'un médicament.
- Une liste de prix seule n'est pas suffisante, car ceci ne montre pas que le produit a été commercialisé dans l'UE. Il peut aussi être destiné à l'exportation en dehors de l'UE.
- L'historique de consommation doit concerner la partie de l'organisme source (par exemple une partie de plante) et pas tout l'organisme source. Dans le cas d'un extrait de plante, un historique de consommation de l'extrait spécifique doit être donné et pas de la plante en elle-même ou d'un autre extrait.
- Il doit s'agir d'une consommation effective. Les études scientifiques au sujet des effets positifs ne démontrent (le plus souvent) pas de consommation.
- Il est également possible qu'un ingrédient a priori not novel food soit considéré comme nouveau si cet ingrédient a subi un traitement (par exemple une hydrolyse) ou s'il est sous une forme concentrée (que ce soit ou non après une extraction) pour laquelle il n'y a pas d'historique de consommation. En concentrant un ingrédient, des substances indésirables comme des contaminants peuvent également être concentrés, ce qui nécessite une évaluation de la sécurité. Le traitement d'un produit peut également mener à des modifications significatives en raison desquelles le produit ne peut plus être considéré comme équivalent au produit de base.
- Lorsqu'une substance a été utilisée exclusivement comme additifs, arômes, enzymes ou solvants d'extraction, cette utilisation n'est pas à prendre en compte comme une "utilisation alimentaire" au sens du [règlement \(UE\) 2015/2283](#).

Il convient également de consulter le [document européen d'information et d'orientation](#) qui explique ce qu'il faut entendre par "Consommation humaine significative".

Un numéro de notification pour un complément alimentaire n'est pas une reconnaissance de la conformité du produit aux lois et réglementations en vigueur. Par conséquent, ce numéro n'est pas une confirmation que le produit ne contient pas d'ingrédients considérés comme novel food.

Quiconque mettant sur le marché un aliment ou ingrédient alimentaire est responsable de la conformité de son produit à la législation en vigueur.

2.3. Un statut harmonisé

Lorsque le statut est établi pour un produit/ingrédient, il est valable dans toute l'UE. Si un historique de consommation est connu dans au moins un Etat membre, le statut *not novel food* est alors valable dans tous les autres Etats membres. L'inverse est également vrai. Le statut novel d'un aliment/ingrédient peut être revu si un historique de consommation peut être démontré.

L'UE dispose d'un catalogue reprenant divers ingrédients dont le statut novel food a été établi (non exhaustif)¹. Le service des Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres produits de consommation du SPF Santé publique utilise également d'autres sources et banques de données internes pour évaluer le statut novel food d'un aliment ou ingrédient.

2.4. Demande d'avis sur le statut Novel food

L'article 4 du [règlement \(UE\) 2015/2283](#) impose que les exploitants vérifient si les denrées alimentaires (ou leurs ingrédients) qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché doivent être ou non considérées comme nouveaux aliments.

Si un opérateur, après vérification de toute l'information à sa disposition, n'est toujours pas certain du statut 'novel food' d'un produit (ou de ses ingrédients), il peut contacter l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel il a l'intention de le mettre sur le marché pour la première fois (appelé « Etat membre destinataire »). La liste des contacts de tous les Etats membres est disponible sur le [site internet de la Commission européenne](#).

Le [règlement d'exécution \(UE\) 2018/456](#) fixe les exigences en matière d'informations qui doivent figurer dans la demande de consultation, de même que les dispositions en matière de confidentialité de la demande et les étapes procédurales que les opérateurs doivent suivre dans le cadre du processus de consultation.

Une fois que l'Etat membre destinataire parvient à une conclusion sur le statut 'novel food' de l'aliment/ingrédient, la Commission européenne publie cette information sur son [site internet](#). Le statut 'novel food' est valable pour toute l'UE.

Pour plus d'information à ce sujet vous pouvez prendre contact avec novelfood@health.fgov.be. Veuillez toujours d'abord consulter le [catalogue de la Commission européenne](#).

Le Service Denrées alimentaires, Aliments pour Animaux et Autres Produits de Consommation disposent également d'autres sources et banques de données pour vérifier le statut novel food d'un aliment/ingrédient.

¹ http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm

3. Autorisation des nouveaux aliments

Les nouveaux aliments ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable autorisés.

Le [règlement européen \(UE\) 2015/2283](#) prévoit une procédure européenne centralisée.

Les dossiers de demande d'autorisation sont introduits (sans frais) par un opérateur ou un groupement d'opérateurs via le [e-submission system](#) de la Commission européenne. Celle-ci est responsable de vérifier la validité des demandes (phase de validation) et met à disposition les résumés des demandes d'autorisation validées sur son [site internet](#).

Les autorisations sont génériques, c'est-à-dire que les nouveaux aliments autorisés peuvent être mis sur le marché par tous les opérateurs à condition de respecter les conditions d'utilisation, mentions d'étiquetage et spécifications fixées dans les autorisations. Il y a cependant une exception : lorsque le dossier d'autorisation contient des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive qui ont été jugées essentielles pour l'évaluation, l'autorisation du nouvel aliment peut être limitée à l'opérateur qui en a fait la demande. Cette protection ne sera cependant valable que cinq ans, l'autorisation devenant générique au terme de cette période.

Tous les nouveaux aliments autorisés – que ce soit sous l'ancienne réglementation (258/97) ou l'actuelle (2015/2283) – sont repris dans la [liste de l'UE](#). Le cas échéant, le fait que le nouvel aliment bénéficie de la protection des données est mentionné.

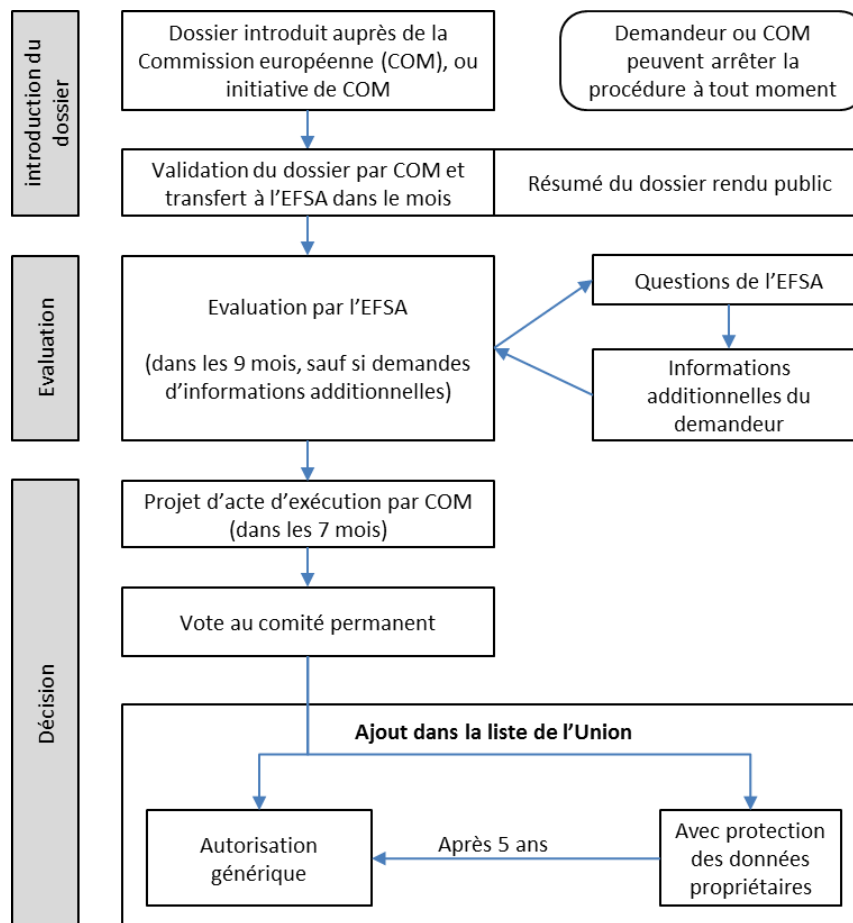
3.1. Procédure générale

Dans le cadre de la procédure générale, les dossier doivent être réalisés en suivant les dispositions réglementaires et lignes directrices suivantes :

- [Règlement d'exécution \(UE\) 2017/2469 de la Commission établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10 du règlement \(UE\) 2015/2283](#)
- [EFSA Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)

Une fois le dossier validé, la Commission européenne demande une évaluation scientifique à l'EFSA ([Autorité européenne de Sécurité des aliments](#)) qui doit remettre son avis dans les 9 mois. Ce délai peut être prolongé si l'EFSA demande des informations complémentaires nécessaires pour mener à bien son évaluation (mécanisme 'stop-the-clock'). Si l'opinion de l'EFSA est favorable, la Commission adoptera un règlement d'autorisation, en concertation avec les autorités des Etats membres, et l'aliment/ingrédient sera introduit dans la [liste de l'UE des nouveaux aliments autorisés](#).

Flowchart de la procédure d'autorisation



3.2. Procédure pour les aliments traditionnels en provenance d'un pays tiers

Une procédure simplifiée est prévue pour les aliments traditionnels en provenance d'un pays en dehors de l'UE.

Ils doivent bénéficier d'un historique d'utilisation sûre et continue depuis au moins 25 ans dans le cadre d'un régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes dans au moins un pays tiers.

Il ne peut s'agir que d'aliments ou ingrédients :

- issus de la production primaire ; et
- composés de, isolés à partir de, ou produits à partir de :
 - micro-organismes ;
 - champignons ;
 - algues ;
 - végétaux ; ou
 - animaux.

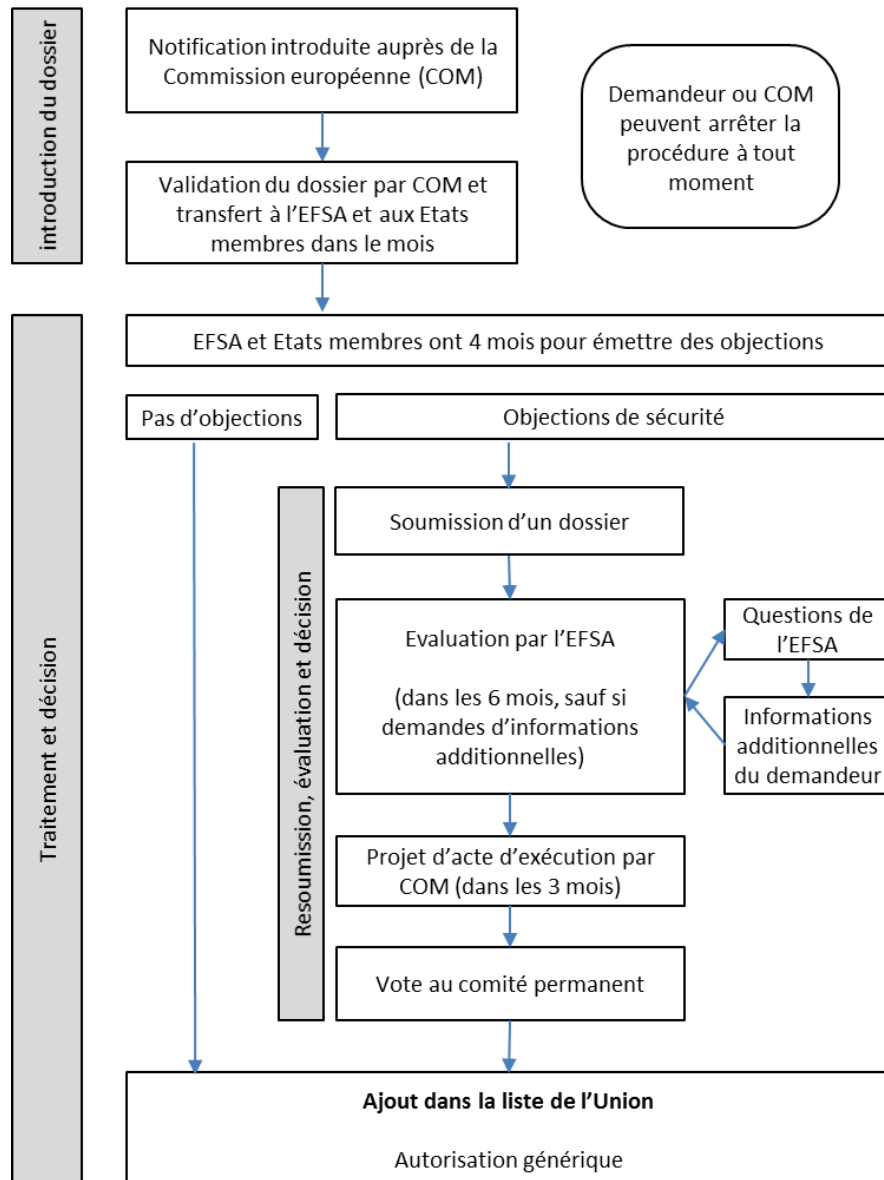
Dans le cadre de cette procédure simplifiée, les dossier doivent être réalisés en suivant les dispositions réglementaires et lignes directrices suivantes :

- [Règlement d'exécution \(UE\) 2017/2468 de la Commission établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers conformément au règlement \(UE\) 2015/2283](#)
- [EFSA Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)

Pour ces produits, une évaluation scientifique approfondie par l'EFSA n'est prévue que lorsque l'EFSA elle-même ou une des autorités compétentes des Etats membres ont des objections de sécurité dûment motivées pour la mise sur le marché du nouvel aliment en question.

Les aliments traditionnels en provenance de pays tiers pour lesquels des objections ne sont pas émises peuvent être mis sur le marché et sont ajoutés dans la [Liste de l'UE](#). La protection des données n'est pas possible pour ces produits.

Flowchart de la procédure d'autorisation des aliments traditionnels en provenance d'un pays tiers



4. Cas particulier : les insectes

Le champ d'application du [règlement européen \(UE\) 2015/2283](#) relatif aux nouveaux aliments est très clair concernant les insectes : tous les produits à base d'insectes (pas seulement les parties d'insectes ou les extraits, mais aussi les insectes entiers et leurs préparations) sont considérés comme « *novel foods* »² s'ils n'ont pas fait l'objet d'une consommation significative dans l'Union européenne (UE) avant le 15 mai 1997.

Les autorités belges et celles des autres Etats membres ne disposant pas d'un tel historique de consommation significative concernant les insectes, une autorisation préalable doit donc être obtenue au niveau européen pour qu'ils puissent être commercialisés.

Du fait de l'existence d'une incertitude juridique sur le champ d'application de l'ancienne réglementation « *novel food* » (règlement (CE) n° 258/97 qui est abrogé et remplacé par le [règlement européen \(UE\) 2015/2283](#) depuis le 1er janvier 2018) concernant les animaux entiers, les autorités belges avaient toléré sur le territoire national la commercialisation de 10 espèces d'insectes entiers pour l'alimentation humaine. La politique de tolérance mise en place en Belgique avait été prolongée après le 1^{er} janvier 2018 pour les insectes entiers pour lesquels une demande d'autorisation « *novel food* » avait été introduite avant cette date.

Dans son arrêt sur l'[affaire C-526/19](#), la Cour de Justice Européenne a levé cette incertitude juridique concernant le champs d'application et a tranché que les insectes entiers n'étaient pas considérés comme « *novel foods* » sous l'ancien règlement (CE) n° 258/97.

La politique de tolérance établie en Belgique est par conséquent levée et remplacée par l'application des mesures transitoires visées au paragraphe 2 de l'article 35 du règlement (UE) 2015/2283.

Pour le détail sur l'application de ces mesures transitoires en Belgique veuillez vous référer au document de [questions et réponses sur l'application de la réglementation 'novel food' aux insectes destinés à l'alimentation humaine](#) élaboré par le SPF Santé Publique.

² Extraits du règlement (UE) 2015/2283 :

Considéranants :

(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. (...)*

Article 3 – Définitions :

2. *En outre, on entend par:*

- a) «*novel 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: (...)
- 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; (...)*

5. Quelles informations pouvez-vous obtenir auprès du service des Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres produits de consommation?

Le service des Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres produits de consommation se tient à votre disposition pour les points suivants :

- informations générales sur les nouveaux aliments et sur la législation ;
- établir si un aliment/ingrédient est considéré ou non comme un nouvel aliment (voir chapitre 2.4) ;
- informations pratiques pour la demande d'autorisation d'un nouveau aliment ;
- réunion d'orientation avec les demandeurs ;
- ...

Vous pouvez nous contacter par courrier électronique (de préférence) à l'adresse novelfood@health.fgov.be ou par téléphone (Jean Pottier au 02/524.73.62 ; Isabelle Laquiere au 02/524.73.64).

Pour plus d'informations sur les activités du service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres produits de consommation ou de la direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, vous pouvez consulter le site internet www.sante.belgique.be/alimentation.

6. Décharge de responsabilité

La présente brochure est basée sur le *Règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments*.

Le contenu est donné à simple titre d'information et ne peut donner lieu à aucune action en revendication.