**MODÈLE DE LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT D'UNE DEMANDE DE CONSULTATION EN VUE DE LA DÉTERMINATION DU STATUT DE NOUVEL ALIMENT**

*SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement*

*DG Animaux, Végétaux et Alimentation*

*Service Denrées Alimentaires, Aliments pour Animaux et Autres Produits de Consommation*

*Team Novel Foods*

*Place Victor Horta 40/10*

*1060 Bruxelles*

Date: …

Objet: Demande de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment concernant …

…

Le ou les exploitants du secteur alimentaire/la partie consultante:

Société: …

Adresse: …

Tél. …

Courriel: …

Personne de contact: …

soumet(tent) la présente demande de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment concernant …

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

Signature …

Pièces jointes:

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | Dossier technique |
| ☐ | Documents fournis à l'appui de la demande de consultation |
| ☐ | Note explicative |

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/456 DE LA COMMISSION du 19 mars 2018 relatif aux étapes de la procédure de consultation en vue de la détermination du statut de nouvel aliment conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments

**MODÈLE DE DOSSIER TECHNIQUE**

Le lien entre les différents éléments d'information doit être expliqué dans une note explicative, en particulier en ce qui concerne les éléments probants présentés pour étayer l'existence d'une consommation humaine non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997, lorsque ces documents provenant d'une série de sources différentes doivent être pris en considération pour être en mesure d'aboutir à une conclusion.

Lorsque seules certaines parties des documents sont pertinentes pour la détermination du statut de nouvel aliment, ces parties doivent être mises en évidence.

La section 1 doit être remplie pour toutes les denrées alimentaires.

Pour les extraits, outre la section 1, la section 2 doit également être remplie.

Pour 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, la section 1 (points 1 à 3 et 7) et la section 3 doivent être remplies.

**Section 1: toutes denrées alimentaires (pour les denrées 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, remplir uniquement les points 1 à 3 et 7)**

|  |
| --- |
| **1. Description de la denrée alimentaire concernée** |
| 1.1. Dénomination de la denrée alimentaire |  |
| 1.2. Description détaillée de la denrée, y compris des informations indiquant si elle se compose de nanomatériaux manufacturés tel que visé à l'article 3, paragraphe 2, point a) viii) et ix), du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil (1) |  |
| 1.3. Proposition de catégorie pour le nouvel aliment conformément à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2015/2283, s'il y a lieu |  |

|  |
| --- |
| **2. Caractérisation plus poussée de la denrée alimentaire et/ou de son origine (s'il y a lieu)** |
| A. Organismes (micro-organismes, champignons, algues, végétaux, animaux) |
| 2.1. Nom taxinomique (nom latin complet assorti du nom de l'auteur) |  |
| 2.2. Synonymes, autres noms, le cas échéant |  |
| 2.3. Description de la partie de l'organisme visée par l'utilisation pour la consommation humaine dans l'Union avant le 15 mai 1997, le cas échéant |  |
| 2.4. Spécifications de la pureté/de la concentration |  |
| **B. Substances chimiques** |
| 2.5. Numéro(s) CAS [si attribué(s)] |  |
| 2.6. Dénomination(s) chimique(s) selon les règles de nomenclature de l'UICPA |  |
| 2.7. Synonymes, nom commercial, nom usuel, le cas échéant |  |
| 2.8. Formule moléculaire et formule développée |  |
| 2.9. Spécifications de la pureté/de la concentration |  |

|  |
| --- |
| **3. Conditions d'utilisation** |
| 3.1. À quelle utilisation la denrée alimentaire est-elle destinée? |  |
| 3.2. Type de produit(s) dans le(s)quel(s) la denrée alimentaire est destinée à être utilisée |  |
| 3.3. Teneur/concentration (ou plages de teneurs) dans le ou les produits dans lesquels la denrée alimentaire est destinée à être utilisée |  |

|  |
| --- |
| **4. Procédé de production** |
| 4.1. Description détaillée du procédé de production (joindre un diagramme des flux du procédé décrivant celui-ci) |  |

|  |
| --- |
| **5. Historique de la consommation humaine de la denrée alimentaire dans l'Union avant le 15 mai 1997** |
| 5.1. Dans quelle mesure la denrée alimentaire était-elle consommée en quantité non négligeable à travers l'Union avant le 15 mai 1997? (À détailler) |  |
| 5.2. Dans quelle mesure la denrée alimentaire était-elle consommée en quantité non négligeable dans un État membre avant le 15 mai 1997? (À détailler) |  |
| 5.3. La denrée alimentaire était-elle consommée uniquement à l'échelon régional/à l'échelon local à petite échelle dans l'Union avant le 15 mai 1997? (À détailler) |  |
| 5.4. La denrée alimentaire était-elle disponible avant le 15 mai 1997 dans l'Union en tant qu'ingrédient conçu pour une population cible spécifique (denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales)? (À détailler) |  |

|  |
| --- |
| **6. Consultations sur la disponibilité dans l'Union**Lorsqu'ils ne sont pas certains que les informations dont ils disposent suffisent à prouver que la denrée alimentaire concernée a été utilisée pour la consommation humaine en quantité non négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997, les exploitants du secteur alimentaire peuvent consulter d'autres exploitants du secteur alimentaire ou des fédérations d'exploitants du secteur alimentaire afin de recueillir suffisamment d'informations. |
| 6.1. D'autres exploitants du secteur alimentaire ou des fédérations d'exploitants du secteur alimentaire ont-ils été consultés? (À détailler) |  |
| 6.2. La denrée alimentaire est-elle actuellement disponible sur le marché dans l'Union? (À détailler) |  |

|  |
| --- |
| **7. Informations complémentaires** |
| 7.1. Le dossier contient-il des informations faisant état d'une utilisation du produit concerné dans l'Union en tant que médicament conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (2)? |  |
| 7.2. D'autres informations pourraient-elles être utiles pour la détermination du statut de nouvel aliment? Toute information pertinente, même non explicitement requise, doit être fournie. |  |

**Section 2: extraits**

|  |
| --- |
| **8. Extraits** |
| 8.1. Informations complémentaires relatives à la source (matériau d'origine) de l'extrait, si elles n'ont pas été fournies à la section 1 (à détailler) |  |
| 8.2. Spécification de l'extrait (à détailler) |  |
| 8.3. En cas d'extraction à partir d'une source alimentaire, la dose de composants de l'extrait présents dans la denrée alimentaire sera-t-elle supérieure à la dose de ces composants présents dans la source alimentaire? (À détailler) |  |

**Section 3: 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**

|  |
| --- |
| **9. Procédé de production** |
| 9.1. Description détaillée du procédé de production (joindre un diagramme des flux du procédé décrivant celui-ci) |  |
| 9.2. L'incidence de la structure ou de la composition de la denrée alimentaire sur la valeur nutritionnelle, le métabolisme ou la teneur en substances indésirables de la denrée est-elle due au procédé d'élaboration de la denrée alimentaire? (À détailler) |  |
| 9.3. La denrée alimentaire est-elle produite à partir d'une source qui, en tant que telle, n'est pas consommée normalement dans le cadre du régime alimentaire? (À détailler) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (1) | Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 1852/2001 de la Commission ([JO L 327 du 11.12.2015, p. 1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/AUTO/?uri=OJ:L:2015:327:TOC)). |

|  |  |
| --- | --- |
| (2) | Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([JO L 311 du 28.11.2001, p. 67](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/AUTO/?uri=OJ:L:2001:311:TOC)). |