

**Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil  
du 27 janvier 1997  
relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires  
(JOCE du 14/02/97)**

**modifié par :**

**\*1\* Règlement CE/1829/2003 du 22 septembre 2003 (JOUE du 20/10/2003)**

« Article 49 : ... Il est applicable six mois après la date de sa publication. »

**\*2\* Règlement CE/1882/2003 du 29 septembre 2003 (JOUE du 31/10/2003)**

LE PARLEMENT EUROPEEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité, au vu du projet commun approuvé le 9 décembre 1996 par le comité de conciliation,

(1) considérant que les différences entre les législations nationales en matière de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires peuvent entraver la libre circulation des denrées alimentaires ; qu'elles peuvent créer des conditions de concurrence déloyale affectant directement le fonctionnement du marché intérieur,

(2) considérant que, afin de protéger la santé publique, il est nécessaire de s'assurer que les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires font l'objet d'une évaluation d'innocuité unique suivant une procédure communautaire avant d'être mis sur le marché dans la Communauté ; que, dans le cas de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires substantiellement équivalents à des aliments ou à des ingrédients alimentaires existants, il convient de prévoir une procédure simplifiée ;

(3) considérant que les additifs alimentaires, les arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et les solvants d'extraction relèvent d'autres dispositions communautaires et sont donc à exclure du champ d'application du présent règlement ;

(4) considérant qu'il convient de prévoir des mesures appropriées pour la mise sur le marché de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires issus de variétés végétales relevant de la directive 70/457/CEE du Conseil, du 29 septembre 1970, concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, et de la directive 70/458/CEE du Conseil, du 29 septembre 1970, concernant la commercialisation des semences de légumes ;

(5) considérant que des risques pour l'environnement peuvent être liés aux nouveaux aliments ou aux nouveaux ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui sont constitués de tels organismes ; que la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, impose que, pour ces produits, une évaluation du risque pour l'environnement soit toujours réalisée afin d'assurer la sécurité de l'environnement ; que, en vue d'établir un système communautaire unifié pour l'évaluation de ces produits, il y a lieu de prévoir dans le présent règlement des dispositions concernant l'évaluation spécifique du risque pour l'environnement, laquelle, conformément à la procédure prévue à l'article 10 de la directive 90/220/CEE, doit être similaire à celle établie dans ladite directive, mais doit inclure aussi l'évaluation du produit en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire ;

(6) considérant qu'il convient de consulter le comité scientifique de l'alimentation humaine institué par la décision 74/234/CEE de la Commission sur toute question relative au présent règlement lorsque celle-ci est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique ;

(7) considérant que la directive 89/397/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires, et la directive 93/99/CEE du Conseil, du 29 octobre 1993, relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires, s'appliquent aux nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires ;

(8) considérant que, sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire sur l'étiquetage des denrées alimentaires, il convient de fixer des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage ; que ces exigences doivent faire l'objet de dispositions précises pour assurer que le consommateur dispose de l'information nécessaire ; qu'il convient d'assurer l'information de groupes déterminés de la population auxquels sont associées des pratiques alimentaires bien établies, lorsque la présence dans un nouvel aliment de matières qui ne sont pas présentes dans la denrée alimentaire équivalente existante suscite une réserve d'ordre éthique pour ces groupes ; que les aliments et les ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés et qui sont mis sur le marché doivent être sans danger pour la santé humaine ; que cette assurance est fournie par la conformité avec la procédure d'agrément exposée dans la directive 90/220/CEE et/ou par la procédure spécifique d'évaluation établie dans le présent règlement ; que, dès lors qu'un organisme est défini en droit communautaire, s'agissant de l'étiquetage, l'information du consommateur sur la présence d'un organisme qui a été génétiquement modifié constitue une exigence supplémentaire applicable aux aliments et aux ingrédients alimentaires visés par le présent règlement ;

(9) considérant que, en ce qui concerne les aliments et les ingrédients alimentaires destinés à être mis sur le marché pour être délivrés au consommateur final et pouvant contenir à la fois des produits génétiquement modifiés et des produits traditionnels, et sans préjudice des autres exigences fixées en matière d'étiquetage par le présent règlement, l'information du consommateur sur la présence éventuelle d'organismes génétiquement modifiés dans les aliments et les ingrédients alimentaires concernés est réputée - à titre exceptionnel, notamment pour ce qui concerne les livraisons en vrac - satisfaire aux exigences énoncées à l'article 8 ;

(10) considérant que rien ne s'oppose à ce qu'un fournisseur informe le consommateur, par l'étiquetage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire, que le produit en question n'est pas un nouvel aliment au sens du présent règlement ou que les techniques employées pour obtenir les nouveaux aliments mentionnés à l'article 1er paragraphe 2 n'ont pas été utilisées dans la production de cet aliment ou ingrédient alimentaire ;

(11) considérant qu'il faut prévoir, dans le cadre du présent règlement, une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE ;

(12) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

## Article premier

1. Le présent règlement a pour objet la mise sur le marché dans la Communauté de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires.

2. Le présent règlement s'applique à la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments et d'ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable dans la Communauté et qui relèvent des catégories suivantes :

a) \*1 supprimé 1\*

b) \*1 supprimé 1\*

c) les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée ;

d) les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ceux-ci ;

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

f) les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables.

3. Le cas échéant, il peut être déterminé, selon la procédure prévue à l'article 13, si un type d'aliment ou d'ingrédient alimentaire relève du paragraphe 2 du présent article.

## Article 2

1. Le présent règlement n'est pas applicable aux :

a) additifs alimentaires qui relèvent de la directive 89/107/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine ;

b) arômes destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires qui relèvent de la directive 88/388/CEE du Conseil, du 22 juin 1988, relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ;

c) solvants d'extraction utilisés pour la production de denrées alimentaires qui relèvent de la directive 88/344/CEE du Conseil, du 13 juin 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients.

2. Les exclusions du champ d'application du présent règlement visées au paragraphe 1 points a), b) et c) ne s'appliquent que tant que les niveaux de sécurité fixés dans les directives 89/107/CEE, 88/388/CEE et 88/344/CEE équivaudront au niveau de sécurité fixé par le présent règlement.

3. Dans le respect de l'article 11, la Commission veille à ce que les niveaux de sécurité définis dans les directives visées au paragraphe 2 ainsi que dans les mesures d'exécution desdites directives et du présent règlement équivaillent au niveau de sécurité garanti par le présent règlement.

## Article 3

1. Les aliments ou ingrédients alimentaires qui relèvent du présent règlement ne doivent pas :

- présenter de danger pour le consommateur,

- induire le consommateur en erreur,

- différer des aliments et ingrédients alimentaires qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

2. En vue de la mise sur le marché dans la Communauté des aliments et ingrédients alimentaires qui relèvent du présent règlement, les procédures prévues aux articles 4, 6, 7 et 8 s'appliquent, sur la base des critères définis au paragraphe 1 du présent article et des autres facteurs pertinents visés auxdits articles.

\*1 supprimé 1\*

3. \*1 supprimé 1\*

\*1 4. Par dérogation au paragraphe 2, la procédure prévue à l'article 5 s'applique aux aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2, points d) et e) qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents visés à l'article 4, paragraphe 3, sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables. 1\*

Le cas échéant, il peut être déterminé, selon la procédure prévue à l'article 13, si un type d'aliment ou d'ingrédient alimentaire relève du présent paragraphe.

#### Article 4

1. La personne responsable de la mise sur le marché dans la Communauté, ci-après dénommée "demandeur", soumet une demande à l'Etat membre dans lequel le produit doit être mis sur le marché pour la première fois. Elle transmet, en même temps, une copie de la demande à la Commission.

2. Il est procédé à l'évaluation initiale prévue à l'article 6.

A l'issue de la procédure visée à l'article 6 paragraphe 4, l'Etat membre visé au paragraphe 1 informe sans délai le demandeur :

- qu'il peut procéder à la mise sur le marché de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire, lorsque l'évaluation complémentaire visée à l'article 6 paragraphe 3 n'est pas requise et qu'aucune objection motivée n'a été formulée conformément à l'article 6 paragraphe 4

ou

- que, conformément à l'article 7, une décision d'autorisation est nécessaire.

3. Chaque Etat membre notifie à la Commission le nom et l'adresse des organismes d'évaluation des aliments compétents sur son territoire pour établir les rapports d'évaluation initiale prévus à l'article 6 paragraphe 2.

4. Avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie des recommandations concernant les aspects scientifiques relatifs :

- aux informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande, ainsi qu'à leur présentation,

- à l'établissement des rapports d'évaluation initiale prévus à l'article 6.

5. Les éventuelles modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13.

#### Article 5

Dans le cas des aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 3 paragraphe 4, le demandeur notifie la mise sur le marché à la Commission. Cette notification est accompagnée des éléments pertinents visés à l'article 3 paragraphe 4. La Commission transmet aux Etats membres une copie de cette notification dans un délai de soixante jours ainsi que, sur demande d'un Etat membre, une copie desdits éléments pertinents. La Commission publie chaque année un résumé de ces notifications au Journal officiel des Communautés européennes, série C.

L'étiquetage est soumis aux dispositions de l'article 8.

#### Article 6

1. La demande visée à l'article 4 paragraphe 1 contient les informations nécessaires, y compris une copie des études effectuées, et tout autre élément permettant d'établir que l'aliment ou l'ingrédient alimentaire respecte les critères fixés à l'article 3 paragraphe 1, ainsi qu'une proposition appropriée concernant la présentation et l'étiquetage, conforme aux exigences fixées à l'article 8, de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire. En outre, la demande est accompagnée d'un résumé du dossier.

2. A la réception de la demande, l'Etat membre visé à l'article 4 paragraphe 1 veille à ce qu'une évaluation initiale soit effectuée. A cette fin, il notifie à la Commission le nom de l'organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires chargé d'établir le rapport d'évaluation initiale ou demande à la Commission de prendre avec un autre Etat membre des dispositions pour que l'un des organismes compétents en matière d'évaluation des denrées alimentaires visés à l'article 4 paragraphe 3 établisse ce rapport.

La Commission transmet sans délai aux Etats membres une copie du résumé du dossier fourni par le demandeur et le nom de l'organisme compétent chargé de procéder à l'évaluation initiale.

3. Le rapport d'évaluation initiale est établi dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande remplissant les conditions fixées au paragraphe 1, conformément aux recommandations visées à l'article 4 paragraphe 4, et détermine si l'aliment ou l'ingrédient alimentaire doit faire ou non l'objet d'une évaluation complémentaire conformément à l'article 7.

4. L'Etat membre concerné transmet sans délai le rapport de l'organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires à la Commission, qui le transmet aux autres Etats membres. Un Etat membre ou la Commission peuvent, dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport par la Commission, formuler des observations ou présenter une objection motivée concernant la commercialisation de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Les observations ou objections peuvent aussi porter sur la présentation ou l'étiquetage de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire.

La Commission est destinataire des observations ou objections formulées, qu'elle transmet aux Etats membres dans le délai de soixante jours visé au premier alinéa.

Le demandeur fournit, sur demande d'un Etat membre, une copie des informations utiles figurant dans la demande.

#### Article 7

1. Lorsque l'évaluation complémentaire est requise conformément à l'article 6 paragraphe 3 ou lorsqu'une objection est formulée conformément à l'article 6 paragraphe 4, une décision d'autorisation est prise selon la procédure prévue à l'article 13.

2. La décision définit la portée de l'autorisation et, le cas échéant, précise :

- les conditions d'utilisation de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire,

- la dénomination de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire, ainsi que sa spécification,

- les exigences spécifiques en matière d'étiquetage visées à l'article 8.

3. La Commission informe sans délai le demandeur de la décision prise. Les décisions sont publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

#### Article 8

1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les exigences spécifiques supplémentaires suivantes en matière d'étiquetage s'appliquent aux denrées alimentaires pour informer le consommateur final de :

a) toute caractéristique ou propriété alimentaire, telle que :

- la composition,
- la valeur nutritive ou les effets nutritionnels,
- l'usage auquel l'aliment est destiné,

en raison de laquelle un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire n'est plus équivalent à un aliment ou ingrédient alimentaire existant.

Un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire est réputé ne plus être équivalent au sens du présent article si une évaluation scientifique fondée sur une analyse appropriée des données existantes peut démontrer que les caractéristiques évaluées diffèrent de celles d'un aliment ou ingrédient alimentaire classique, compte tenu des limites admises des variations naturelles de ces caractéristiques.

Dans ce cas, l'étiquetage doit porter la mention de ces caractéristiques ou propriétés modifiées accompagnées de l'indication de la méthode selon laquelle cette caractéristique ou propriété a été obtenue ;

b) la présence dans le nouvel aliment ou ingrédient alimentaire de matières qui ne sont pas présentes dans une denrée alimentaire équivalente existante et qui peuvent avoir des incidences sur la santé de certaines catégories de la population ;

c) la présence dans le nouvel aliment ou ingrédient alimentaire de matières qui ne sont pas présentes dans la denrée alimentaire équivalente existante et qui suscitent une réserve d'ordre éthique ;

d) \*1 supprimé 1\*

2. En l'absence d'aliment ou d'ingrédient alimentaire équivalent existant, des dispositions appropriées sont au besoin adoptées afin d'assurer que le consommateur est informé de manière adéquate de la nature de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire.

3. Les éventuelles modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13.

#### Article 9

\*1 supprimé 1\*

#### Article 10

Les modalités relatives à la protection des données fournies par le demandeur sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13.

#### Article 11

Le comité scientifique de l'alimentation humaine est consulté sur toute question relevant du présent règlement et susceptible d'avoir un effet sur la santé publique.

#### Article 12

1. Si un Etat membre a, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes, des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire conforme au présent règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, cet Etat membre peut restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

2. La Commission examine dès que possible, au sein du comité permanent des denrées alimentaires, les motifs visés au paragraphe 1 ; elle prend les mesures qui s'imposent selon la procédure prévue à l'article 13. L'Etat membre qui a adopté la décision visée au paragraphe 1 peut la maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces mesures.

#### \*2 Article 13

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé "comité".

2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur. 2\*

#### Article 14

1. Au plus tard dans un délai de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, accompagné, le cas échéant, de toute proposition appropriée.
2. Sans préjudice de la révision prévue au paragraphe 1, la Commission examine la mise en œuvre du présent règlement et son impact sur la santé, la protection des consommateurs, l'information des consommateurs et le fonctionnement du marché