**Partie A: clarifications préalables à l’entrée en matière**

**Check-list des documents pour la clarification du statut de nouvel aliment (Novel Food)**

La présente check-list (CL) contient toutes les informations à documenter pour clarifier le statut de nouvel aliment d’une « nouvelle sorte de denrée alimentaire » ou d’une « nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle ». Elle complète le formulaire d’autorisation, qui doit toujours être entièrement rempli et signé avant d’être remis.

Cette CL peut être utilisée :

* pour les clarifications préalables à l’entrée en matière concernant un aliment / un ingrédient qui n’est pas encore classé comme « nouvelle sorte de denrée alimentaire » ou comme « nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle », lorsque le statut de nouvel aliment doit être déterminé ou confirmé par l’OSAV ;
* comme moyen d’aide pour clarifier de manière autonome le statut de nouvel aliment d’un aliment / ingrédient en tant que « nouvelle sorte de denrée alimentaire » ou que « nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle » dans le cadre de l’autocontrôle légal selon l’art. 26 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAl ; RS 817.0).

Veuillez noter que les clarifications préalables selon la présente CL doivent être remises à l’OSAV pour la classification d’un produit comme nouvel aliment uniquement si ce produit n’est pas déjà répertorié dans le catalogue des nouveaux aliments de l’UE ou si son statut n’a pas déjà été officiellement établi par l’UE ou la Suisse. Dès lors que les clarifications préalables selon la présente CL sont remises à l’OSAV pour un aliment ou un ingrédient, toutes les informations nécessaires doivent être fournies et accompagnées des pièces justificatives requises.

Pour chaque titre de la présente CL, les indications en italiques précisent pour quels produits (p. ex. denrées alimentaires, extraits, substances, etc. composé(e)s de ou fabriqué(e)s à partir d’animaux, végétaux, micro-organismes, champignons, algues, matériaux d’origine minérale) les différentes sections et les différents chiffres doivent être remplis.

Les informations et illustrations peuvent être directement insérées dans la CL aux emplacements prévus à cet effet. Vous pouvez également insérer dans cette CL des indications renvoyant à des documents et rapports que vous joignez séparément. Les informations et documents complémentaires qui ne sont pas prévus dans la CL mais peuvent aider à la clarification du statut peuvent également être indiqués dans la CL ou être joints aux clarifications préalables selon la CL.

La présente CL se fonde largement sur les prescriptions du [Règlement d’exécution (UE) 2018/456](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0456&from=FR) 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, et a été adaptée aux dispositions de la législation suisse. Au chiffre 5 de la présente CL, des questions supplémentaires ont été intégrées pour la clarification de l’historique de consommation par analogie au document de l’EU [« Human Consumption to a Significant Degree »](https://ec.europa.eu/food/system/files/2018-07/novel-food_leg_guide_humn-consumption.pdf) (consommation humaine non négligeable).

**Attention :**

* **Pour chaque produit, il convient de remettre une CL séparée et un « Formulaire d’autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires » ou un « Formulaire d’autorisation pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles ».**
* **Toutes les informations et tous les documents doivent se rapporter à la même denrée alimentaire / à la même substance, fabriquée selon le même procédé.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation du produit :** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Date :** | Cliquez pour saisir une date. |

|  |
| --- |
| **Document à remettre pour la définition du statut par l’OSAV** |
| Formulaire d’autorisation entièrement rempli et portant une signature manuscrite   * **Un formulaire d’autorisation séparé doit être remis pour chaque produit.** * **Le formulaire d’autorisation doit être remis par courrier postal.** |
| Dossier avec conclusion, organisé selon la structure du présent formulaire (voir plus bas)   * **Un dossier complet séparé doit être remis pour chaque produit.** * **Le dossier peut être remis par courrier postal ou par voie électronique.**   **Les informations à remettre / les sections à remplir sont :**   * **pour toutes les denrées alimentaires** : points 1 à 7 (section 1) entièrement ; * **exception** :   + pour les denrées alimentaires **résultant d’un « nouveau » procédé de fabrication**, soit d’un procédé de fabrication qui n’était pas utilisé en Suisse et/ou dans l’Union européenne avant le 15 mai 1997 (art. 15, al. 1, let. g et i, ch. 1 de l’[ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUs ; RS 817.02)](https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.htmlhttps://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.html) : points 1 à 3 et 7 de la section 1 et point 9 (= section 3) entièrement ; * pour les **extraits**, points 1 à 7 (section 1) et point 8 (= section 2) entièrement. * pour **les nouvelles denrées alimentaires traditionnelles (NDAlt)**, points 1 à 7 (= section 1) et point 10 (= section 4) entièrement |
| Annexes aux informations contenues dans le dossier, en version originale   * **Ces documents peuvent être remis par courrier postal ou par voie électronique.** |

|  |
| --- |
| **Dossier** |

|  |
| --- |
| **Section 1 (points 1 à 7) :**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour :*    + ***toutes*** *les denrées alimentaires et substances;*   + *uniquement les points 1 à 3 et 7 pour les denrées alimentaires résultant d’un « nouveau » procédé de fabrication.* |
| 1. **Description de la denrée alimentaire** |
| 1.1.Description de la denrée alimentaire |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| * 1. Description détaillée de la denrée alimentaire.   Il convient en outre d’indiquer si la denrée alimentaire se compose de nanomatériaux manufacturés tels que visés à l’art. 2, al. 1, ch. 30 de l’[ODAlOUs](https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.htmlhttps://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20143388/index.html). |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| * 1. Proposition de catégorie selon l’art. 15, al. 1 ODAlOUs pour la nouvelle sorte de denrée alimentaire   **Attention**:  Si vous cochez la catégorie « art. 15, al. 1, let. k, ODAlOUs : nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle », vous devez cocher aussi une des catégories de l’art. 15, al. 1 let.  b, d, e et f ODAlOUs.  Denrées alimentaires qui présentent une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée (art. 15, al. 1, let. a, ODAlOUs)  Denrées alimentaires qui se composent de micro-organismes de champignons ou d'algues, et celles isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci (art. 15, al. 1, let. b, ODAlOUs)  Denrées alimentaires qui se composent de matières d’origine minérale, et celles isolées ou fabriquées à partir de ces matières (art. 15, al. 2, let. c, ODAlOUs)  Denrées alimentaires qui se composent de végétaux ou de parties de végétaux, ou qui sont isolées ou fabriquées à partir de végétaux ou de parties de végétaux (art. 15, al. 1, let. d, ODAlOUs)  Denrées alimentaires qui se composent d’animaux ou de leurs parties, ou qui sont isolées ou fabriquées à partir d’animaux ou de leurs parties (art. 15, al. 1, let. e, ODAlOUs)  Denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d’animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d’algues, ou qui sont isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci (art. 15, al. 1, let. f, ODAlOUs)  Denrées alimentaires résultant d’un procédé de fabrication qui n’était pas utilisé avant le 15 mai 1997 (art. 15, al. 1, let. g, ODAlOUs)  Denrées alimentaires qui se composent de nanomatériaux manufacturés (art. 15, al. 1, let. h, ODAlOUs)  Vitamines, sels minéraux et autres substances qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de plantes, de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou qui sont composés ou qui contiennent des nanomatériaux manufacturés (art. 15, al. 1, let. i, ODAlOUs)  Denrées alimentaires utilisées exclusivement dans des compléments alimentaires avant le 15 mai 1997 et destinées à être désormais utilisées dans des denrées alimentaires autres que des compléments alimentaires (art. 15, al. 1, let. j, ODAlOUs)  Nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle (art. 15, al. 1, let. k, ODAlOUs), **cocher aussi la catégorie qui convient de l’**art. 15, al. 1 let. b, d, e ou f (ci-dessus)**.** |
| **1.4. Statut actuel de la denrée alimentaire / substance identique** |
| **Dans l’UE :** |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Pas un nouvel aliment (not NF) | Pas un nouvel aliment dans les compléments alimentaires / en tant que complément alimentaire (FS) | | Statut indéfini jusqu’à présent | | Nouvel aliment (NF)  Pour la catégorie de denrée alimentaire | | Veuillez spécifier | Tous |   Remarques (facultatif) :  Cliquez ici pour saisir du texte.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **En Suisse :** | | | | | | Pas un nouvel aliment (not NF) | Pas un nouvel aliment dans les compléments alimentaires / en tant que complément alimentaire (FS) | | Statut indéfini jusqu’à présent | | Nouvel aliment (NF)  Pour la catégorie de denrée alimentaire | | Veuillez spécifier | Tous |   Remarques (facultatif) :  Cliquez ici pour saisir du texte.. |
| **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)**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour les**denrées alimentaires composées de micro-organismes, de champignons, d’algues, de végétaux ou d’animaux, ou qui sont isolées à partir de ceux-ci ou en sont issus.* |
| **2.1.** Nom taxinomique (nom latin complet assorti du nom de l’auteur) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.2.** Synonymes, autres noms, le cas échéant |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.3.** Description précise de la partie du micro-organisme, du champignon, de l’algue, du végétal ou de l’animal visée par l’utilisation pour la consommation humaine en Suisse et/ou dans l’Union européenne avant le 15 mai 1997, le cas échéant |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.4** Spécifications de la pureté / de la concentration |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **B. Substances chimiques**   * *Cette section doit être entièrement remplie uniquement pour les substances chimiques.* |
| **2.5.** Numéro(s) CAS [si attribué(s)] |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.6.** Dénomination(s) chimique(s) selon les règles de nomenclature de l’UICPA |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.7.** Synonymes, nom commercial, nom usuel, le cas échéant |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.8.** Formule moléculaire et formule développée |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.9.** Spécifications de la pureté / de la concentration |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **3. Conditions d’utilisation**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour* ***toutes*** *les denrées alimentaires et substances.* |
| **3.1.** À quelle utilisation la denrée alimentaire est-elle destinée ? |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **3.2.** Type de produit(s) dans le(s)quel(s) la denrée alimentaire est destinée à être utilisée |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **3.3.** Teneur / concentration (ou plages de teneurs) dans le ou les produits dans le(s)quel(s) la denrée alimentaire est destinée à être utilisée |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **4. Procédé de fabrication**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour* ***toutes*** *les denrées alimentaires et substances,* ***à l’exception*** *des denrées alimentaires résultant d’un « nouveau » procédé de fabrication.* |
| **4.1.** Description détaillée du procédé de fabrication (joindre un schéma de procédé) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **5. Historique de la consommation humaine de la denrée alimentaire en Suisse et/ou dans l’Union européenne avant le 15 mai 1997**  **Non pertinent : utilisation exclusivement, p. ex., comme additif, arôme, utilisation non alimentaire comme les médicaments, les cosmétiques, etc.**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour tou(te)s les denrées alimentaires, substances et extraits,* ***à l’exception*** *des denrées alimentaires résultant d’un « nouveau » procédé de fabrication. Si un point ne correspond pas à votre produit, merci de saisir un commentaire.* * ***Les recherches entreprises, ainsi que la méthodologie appliquée (termes et sources utilisés pour les recherches) doivent toujours être indiquées, même en cas de résultats négatifs. Les divers documents et informations doivent être recherchés auprès d’une série de sources différentes afin de parvenir à une conclusion.*** |
| **5.1.** Dans quelle mesure la denrée alimentaire était-elle consommée en quantité non négligeable **à travers toute la Suisse et/ou l’Union européenne** (UE) avant le 15 mai 1997 ? (À détailler) |
| Disponibilité des données :  Oui (voir explications et recherches documentées en annexe)  Non  Aucune information disponible (voir explications et recherches documentées en annexe)  Informations complémentaires :  Elle faisait partie de l’alimentation normale.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle pouvait être achetée en Suisse et/ou dans l’UE, principalement dans des commerces alimentaires à l’échelle nationale.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle a été consommée pendant une longue période.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle a été consommée dans des quantités qui sont typiques pour des produits similaires de cette catégorie spécifique de denrées alimentaires.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Informations complémentaires  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **5.2.** Dans quelle mesure la denrée alimentaire était-elle consommée en quantité non négligeable **en Suisse et/ou dans un État membre de l’UE** avant le 15 mai 1997 ? (À détailler) |
| Disponibilité des données :  Oui (voir explications et recherches documentées en annexe)  Non  Aucune information disponible (voir explications et recherches documentées en annexe)  Informations complémentaires :  Elle faisait partie de l’alimentation normale.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle pouvait être achetée en Suisse et/ou dans l’UE, principalement dans des commerces alimentaires.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle a été consommée pendant une longue période.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle a été consommée dans des quantités qui sont typiques pour des produits similaires de cette catégorie spécifique de denrées alimentaires.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Informations complémentaires  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **5.3.** La denrée alimentaire était-elle consommée **uniquement à l’échelle régionale / locale** en Suisse / dans l’Union européenne avant le 15 mai 1997 ? (À détailler) |
| Disponibilité des données :  Oui (voir explications et recherches documentées en annexe)  Non  Aucune information disponible (voir explications et recherches documentées en annexe)  Informations complémentaires :  Elle faisait partie de l’alimentation normale.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle pouvait être achetée en Suisse et/ou dans l’UE **à l’échelle régionale / locale**, principalement dans des commerces alimentaires (pas uniquement dans des pharmacies, parapharmacies, restaurants spécialisés, etc.).  Quelle région / localité ?  Cliquez ici pour saisir du texte.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle a été consommée pendant une longue période.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle a été consommée dans des quantités qui sont typiques pour des produits similaires de cette catégorie spécifique de denrées alimentaires.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Informations complémentaires  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **5.4.** La denrée alimentaire était-elle disponible en Suisse et/ou dans l’Union européenne avant le 15 mai 1997 **en tant qu’ingrédient destiné à un groupe cible spécifique** (p. ex. denrée alimentaire destinée à un usage médical spécial, denrée alimentaire pour sportifs, complément alimentaire) ? (À détailler) |
| Disponibilité des données :  Oui (voir explications et recherches documentées en annexe)  Non  Aucune information disponible (voir explications et recherches documentées en annexe)  Informations complémentaires :  Groupe cible de la population :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle était commercialisée en Suisse et/ou dans l’UE et pouvait être achetée par le/les groupe(s) cible(s) désigné(s).  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  L’utilisation de la denrée alimentaire était limitée à des personnes souffrant d’une pathologie médicale spécifique.  Pièces justificatives (voir explications plus bas) :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Elle était uniquement utilisée dans les compléments alimentaires. (Si oui : pertinent uniquement pour l’utilisation dans les compléments alimentaires. Pour l’utilisation dans les autres denrées alimentaires, l’autorisation est nécessaire.)  Justificatifs :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Informations complémentaires  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Explications relatives aux pièces justificatives :**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Type de pièce justificative | | Pondération possible | | Informations complètes relatives à la distribution | Factures, etc. avec indications détaillées concernant la vente de denrées alimentaires, y compris pièces justificatives pour les ventes en grandes quantités dans l’UE | La pièce justificative est satisfaisante lorsque le but (de l’utilisation de la denrée alimentaire) est indiqué. | | Informations relatives à la vente | Factures, etc. énumérant en détail la vente de denrées alimentaires | La pièce justificative est satisfaisante lorsque le but (de l’utilisation de la denrée alimentaire) est indiqué. | | Informations sur l’importation / exportation par le gouvernement / les autorités | Documents officiels | La pièce justificative est utile lorsque le but (de l’utilisation de la denrée alimentaire) est indiqué. | | Information relative à la vente | Catalogues, brochures de vente | La pièce justificative est utile lorsque le but (de l’utilisation de la denrée alimentaire) est indiqué. | | Citée dans des catalogues / des documents reconnus |  | Pièces justificatives utiles | | Connaissances d’expert | Certificats personnels | Pièces justificatives utiles | | Informations utiles | Articles parus dans la presse périodique, livres de cuisine et de recettes, justificatifs d’achat, etc. | Pièces justificatives utiles | | Autres |  |  | |
| **6. Consultations sur la disponibilité en Suisse et/ou dans l’Union européenne**  **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 en Suisse et/ou dans l’Union européenne 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.**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour tou(te)s les denrées alimentaires, substances et extraits,* ***à l’exception*** *des denrées alimentaires résultant d’un « nouveau » procédé de fabrication.* |
| **6.1.** D’autres exploitants du secteur alimentaire ou des fédérations d’exploitants du secteur alimentaire ont-ils été consultés ? (À détailler) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **6.2.** La denrée alimentaire est-elle actuellement disponible sur le marché dans l’Union européenne (UE) ? (À détailler) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **7. Informations complémentaires**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour* ***toutes*** *les denrées alimentaires et substances.* |
| **7.1.** Le dossier contient-il des informations faisant état d’une utilisation du produit concerné en Suisse et/ou dans l’Union européenne en tant que médicament conformément à la loi sur les produits thérapeutiques / à la directive 2001/83/CE[[1]](#footnote-1) ? |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **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. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **Section 2 :**  **Extraits** |
| **8. Extraits**   * *Cette section doit être entièrement remplie pour* ***tous les 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) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **8.2.** Spécification de l’extrait (à détailler) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **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) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **Section 3 :**  **Denrées alimentaires résultant d’un procédé de fabrication qui n’était pas utilisé pour la production de denrées alimentaires en Suisse / dans l’Union européenne avant le 15 mai 1997 (« nouveau » procédé technologique)**   * *La présente section doit être remplie entièrement pour toutes les denrées alimentaires résultant d’un « nouveau » procédé de fabrication (art. 15, al. 1, let. g et i, ch. 1 ODAlOUs).* |
| **9. Procédé de fabrication** |
| **9.1.** Description détaillée du procédé de fabrication (joindre un schéma de procédé) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **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) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **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) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Annexes :**  Veuillez citer les annexes remises séparément avec le présent dossier pour justifier les informations communiquées. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **Section 4 :**  **Nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles** |
| **10. Nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles**   * *Cette section doit être remplie entièrement pour toutes les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles.* |
| **10.1 Description de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  (À remplir uniquement si la description diffère des indications données aux ch. 1.1, 1.2 et 2.A)  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **10.2 Origine (pays) de la** **nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  (Indiquer le pays d’origine pour lequel des informations et des preuves, notamment la preuve qu’il s’agit d’une denrée alimentaire consommée de manière traditionnelle, sont également remises.)  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **10.3 Composition typique de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  (Données qualitatives et quantitatives relatives à la composition (valeur nutritionnelle, nutriments, micronutriments ainsi que les propriétés physico-chimiques, biochimiques et microbiologiques, les contaminations ou sous-produits, résidus et contaminants (p. ex. métaux lourds, mycotoxines, PCB/dioxines, pesticides, etc.))  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **10.4 La preuve a été apportée que, sur la base de l’historique d’utilisation, la denrée alimentaire s’est révélée sûre, les 25 années précédentes, dans l’alimentation habituelle d’un nombre significatif de personnes dans un pays autre que la Suisse et situé hors de l’Union européenne (UE) ;**  (y c. indication de l’étendue de l’utilisation de la denrée alimentaire traditionnelle, du groupe de population pour lequel elle faisait partie de l’alimentation habituelle, des informations sur sa préparation et sa manipulation, son rôle dans l’alimentation et des informations sur les mesures de précaution).  Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **Conclusion concernant le statut de nouvel aliment :** |
| Sur la base des informations ci-avant, le produit considéré :  n’est pas une nouvelle sorte de denrée alimentaire (traditionnelle) / il ne s’agit pas d’un nouvel aliment.  est une nouvelle sorte de denrée alimentaire (traditionnelle) / il s’agit d’un nouvel aliment.  **Justification** :  Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **Sources :** |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |

1. [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/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=DE) [↑](#footnote-ref-1)