|  |
| --- |
|  |
|  |
| Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV |
| Denrées alimentaires et nutrition |
| Secteur Accès au marché |
| Schwarzenburgstrasse 155 |
| 3003 Berne |

**Demande de mise sur le marché d’une nouvelle sorte de denrées alimentaires telle que définie à l’art. 15, al. 1, let. a à j de l’ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUs ; RS 817.02), en vertu de l’art. 16, let. b, ODAlOUs**

Le présent formulaire doit être dûment rempli et signé sous format papier, puis envoyé à l’adresse susmentionnée. Les pièces justificatives accompagnant la demande peuvent être transmises par courrier électronique ([lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch)).

Dans un premier temps, il est possible de ne présenter que les documents concernant la partie A (clarifications préalables à l’entrée en matière). Dans ce cas, l’OSAV demandera les documents nécessaires à la partie B (évaluation matérielle de la demande) a posteriori, dans la mesure où les conditions d’entrée en matière sont réunies.

**Autorisation initiale**

**Modification d’une autorisation existante**

L’autorisation n’est délivrée qu’à des personnes qui ont leur domicile ou une autorisation de séjour en Suisse. Les requérants établis à l’étranger doivent se faire représenter en Suisse; le représentant dépose la demande d’autorisation et s’engage à respecter les prescriptions (art. 4 ODAlOUs).

Veuillez noter que la demande ne sera traitée sur le plan matériel que dans la mesure où la denrée alimentaire faisant l’objet de la demande d’autorisation est considérée comme « Novel Food ». La preuve est considérée comme fournie lorsque :

**la denrée alimentaire est répertoriée dans le catalogue des nouveaux aliments de l’UE** (<http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm>) **avec le statut de « Novel Food »**

ou

**l’OSAV a confirmé le statut de « Novel Food » d’une denrée alimentaire dans le cadre des clarifications préalables à l’entrée en matière concernant la demande.**

Le/la soussigné(e) prend acte de ce que :

* les prestations liées au traitement de la présente demande seront facturées conformément aux art. 108 et 109 de l’ordonnance sur l’exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RS 817.042) ;
* toutes les indications sont soumises au secret de fonction conformément à l’art. 94 de l’ordonnance sur le personnel de la Confédération (OPers ; RS 172.220.111.3).

Lieu, date :

Signature :

Nom et prénom du signataire habilité

**Pièces justificatives à présenter :**

Les pièces justificatives suivantes doivent être présentées dans tous les cas.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Requérant/e :**  Adresse complète, numéro de téléphone et e-mail |
|  | **Représentant/e juridique le cas échéant (joindre la procuration) :**  Adresse complète, numéro de téléphone et e-mail |
|  | **Représentant/e suisse (uniquement pour les requérants(es) domiciliés(es) à l’étranger) :**  Adresse complète, numéro de téléphone et e-mail  Pièces justificatives à remettre : - Procuration du requérant domicilié à l’étranger à son représentant suisse - Déclaration du représentant suisse qu’il s’engage à respecter la législation suisse et à assumer la responsabilité en cas de violation de celle-ci |
|  | **Personne de contact:**  Adresse complète, numéro de téléphone et e-mail |
|  | **Adresse de facturation :**  Adresse complète, numéro de téléphone et e-mail |
|  | **Nom de la nouvelle denrée alimentaire :** |
|  | **Dénomination spécifique :** |

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

**Pièces justificatives à présenter concernant le statut de « Novel Food » de la denrée alimentaire :**

Ces pièces justificatives ne doivent être présentées que si la denrée alimentaire n’est pas répertoriée dans le catalogue des nouveaux aliments de l’UE et que son statut n’a pas déjà été officiellement classé par l’UE ou la Suisse.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dossier,** préparé selon la «**Check-list des documents pour la clarification du statut de nouvel aliment (Novel Food)**» (CL).  Cette CL se base sur et est structuréetel que décrit dans le document de référence de l’UE [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](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0456&from=FR). Des questions supplémentaires visant à clarifier l'historique de la consommation humaine ont été incluses au point 5 de la CL, sur le modèle du document de l’UE [« Human Consumption to a Significant Degree »](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf). |
|  | **Pièces justificatives pour le point 5 de la CL établissant que la consommation humaine de la denrée alimentaire était non négligeable avant le 15 mai 1997 en Suisse et dans l’Union européenne comprennant notamment :**   * la denrée alimentaire était consommée en tant que denrée alimentaire, * pendant une longue durée et de façon continue jusqu’à nos jours, * par un groupe de population important, * dans le cadre d’une alimentation normale et que, * la denrée alimentaire était disponible sur le marché.   **Important: Les recherches avec une approche méthodologique doivent être soumises à l’OSAV dans leur intégralité, indépendamment du fait qu’elles fournissent des informations utiles ou pas.** |

**Partie B : documents servant à l’évaluation matérielle de la demande**

**Pièces justificatives à présenter :**

Ces pièces justificatives doivent être présentées si les clarifications préalables à l’entrée en matière confirment le statut de « Novel Food » ou que la denrée alimentaire est répertoriée en tant que « Novel Food » dans le catalogue de l’UE.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Preuve, selon le catalogue des nouveaux aliments de l’UE, qu’il s’agit d’une nouvelle sorte de denrées alimentaires telle que définie à l’art. 15, al. 1, let. a à j, ODAlOUs :** |
|  | **Argumentaire prouvant qu’il s’agit d’une denrée alimentaire et non d’un médicament :** |
|  | **Le cas échéant : une demande d’autorisation d’une nouvelle sorte de denrées alimentaires a-t-elle été déposée dans un pays autre que la Suisse ? Quel est le statut actuel de la demande ?** |
|  | **Pièces justificatives concernant :**   * la composition et la spécification, * les méthodes d’analyse, * des données scientifiques prouvant que la nouvelle sorte de denrées alimentaires satisfait aux exigences de l’art. 17, al. 1, ODAlOUs, * l’usage prévu et les conditions d’utilisation, ainsi que * le procédé de fabrication ou les pratiques de multiplication ou de reproduction.   Ces pièces doivent être préparées et présentées conformément aux instructions du document [« [Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381)»](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4594/epdf).  **Remarque importante : la demande ne sera traitée sur le plan matériel que si le requérant aura préparé et structuré toutes les pièces justificatives conformément au guide susmentionné et les aura soumis à l’OSAV.** |