

DIAGNOSTIC NOVEL FOOD

Cahier des Charges

Les Novel Food (nouveaux aliments) sont des aliments ou ingrédients alimentaires non consommés dans la Communauté européenne avant le 15 mai 1997 et qui peuvent être d'origine végétale, animale, issus de la recherche scientifique et technologique, mais aussi de traditions ou de cultures alimentaires de pays tiers ainsi que de nouveaux moyens ou technologies de production.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, la Commission européenne est chargée de l'autorisation de mise sur le marché des Novel Food en Europe, selon le Règlement (UE) 2015/2283. Dans le cadre de cette procédure, elle demande à l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de réaliser une évaluation scientifique du risque afin d'établir leur sécurité.

La Commission n'autorise et n'inscrit un Novel Food sur la liste des nouveaux aliments (ou ingrédients) autorisés sur le marché que s'il remplit les conditions suivantes :

- l'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles ;
- l'utilisation prévue de l'aliment n'induit pas le consommateur en erreur, surtout lorsque l'aliment est destiné à en remplacer un autre et qu'une modification importante est apportée à la valeur nutritionnelle ;
- lorsque l'aliment est destiné à remplacer un autre aliment, le Novel Food ne diffère pas de cet autre aliment d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.

L'obtention d'une décision favorable à la mise sur le marché d'un Novel Food est donc une étape critique, longue et coûteuse.

Opéré pour le compte du ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation (MAA), le diagnostic Novel Food vise à accompagner les start-ups, PME et ETI (jusqu'à 2000 salariés) à structurer leur programme de R&D et implémenter les premières étapes de faisabilité de leur projet d'innovation Novel Food selon les exigences réglementaires européennes. Pour cela, le diagnostic Novel Food prend en charge une partie de la prestation réalisée par un organisme spécialisé (ci-après dénommée « l'Expert Conseil ») en affaires réglementaires et/ou expérimentation dans le domaine des agro sciences.

Préalablement au dépôt par l'entreprise d'une demande de diagnostic Novel Food, l'Expert Conseil valide avec cette dernière, lors d'un entretien (téléphonique ou physique) de préqualification, la pertinence de la conduite d'un tel diagnostic et son adéquation avec le cahier des charges défini par Bpifrance. À la suite de cet échange, l'Expert Conseil établit une proposition commerciale, qui situe l'entreprise dans son contexte de cette demande réglementaire. Cet échange de préqualification ne doit pas être facturé à l'entreprise par l'Expert Conseil.

Bpifrance se réserve le droit de refuser la prise en charge du diagnostic déposé sur la plateforme en ligne dédiée.

Le présent cahier des charges décrit la prestation qui devra être réalisée par l'Expert Conseil agissant au profit d'une entreprise bénéficiaire de l'offre diagnostic Novel Food proposée par Bpifrance et le ministère de l'Agriculture et l'Alimentation.

1. Nature de la prestation

Le diagnostic Novel Food consiste en la prise en charge partielle du coût d'une prestation visant à réaliser les études nécessaires à la détermination du statut novel food ou non du produit et le cas échéant, à la mise en œuvre de la procédure d'autorisation (détermination de la procédure à suivre selon l'article 10 ou 14 (pour les aliments traditionnels en provenance de pays tiers) du RÈGLEMENT (UE) 2015/2283 et développement des études nécessaires en découlant).

Les études peuvent recouvrir et se limitent à un ou plusieurs des points suivants :

- Dans le cas d'un doute quant au statut du produit, une aide à la constitution du dossier selon la procédure prévue par le règlement d'exécution (UE) 2018/456 du 19 mars 2018 relatif aux étapes de la procédure de

consultation auprès de la DGCCRF 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.

- les études préliminaires de caractérisation du produit et revue d'alimentarité ;
- une revue de la littérature scientifique ;
- si pertinent une pré-consultation générale auprès de l'EFSA (cf. Guides administratifs de l'EFSA pour la préparation et la constitution des dossiers) ou de la Commission européenne ;
- une analyse dite « data gap analysis », permettant à l'issue de celle-ci d'avoir une analyse des manquements pour lancer la soumission auprès de la Commission européenne qui selon la procédure visée saisira l'EFSA ;
- une analyse des contraintes d'étiquetage ;
- des tests *in vitro* en laboratoire (notamment les études de génotoxicité si celles-ci n'ont pas déjà été effectuées).

2. Réalisation de la prestation

2.1 Modalités de réalisation

La prestation sera réalisée par un organisme spécialisé en affaires réglementaires et/ou expérimentations dans le domaine des agro sciences. Les tests *in vitro* doivent être réalisés dans CRO accrédités et travaillant en BPL. La liste non exhaustive des organismes pouvant intervenir en tant qu'Expert Conseil sera transmise aux entreprises souhaitant solliciter un diagnostic Novel Food.

Les parties privilégieront les entretiens de face à face pour la réalisation de la prestation, y compris par tout moyen vidéo technique.

Le diagnostic Novel Food fera l'objet d'un livrable final à soumettre par l'Expert Conseil au dirigeant de l'entreprise. Les modalités de cession des droits de propriété intellectuelle portant sur ce livrable devront être éventuellement traitées directement entre l'expert Conseil et l'entreprise bénéficiaire.

La prestation sera réalisée dans un délai maximum de 12 mois à compter de la validation du formulaire de demande en ligne par Bpifrance. Les livrables seront remis par l'Expert Conseil à l'entreprise bénéficiaire ainsi qu'à Bpifrance dans un délai de 10 jours suivant la fin de la prestation.

2.2 Tarif

Le montant de la prestation est forfaitaire et s'élève à maximum 50 000 € HT dont 50% seront pris en charge par Bpifrance (ces 50% sont facturés à Bpifrance par l'Expert Conseil en fin de prestation). Les 50% restants seront à la charge de l'entreprise bénéficiaire du diagnostic.

3. Qualité et déontologie

La réalisation de la prestation prévue intègre des aspects qualitatifs tels que le dirigeant d'entreprise est en droit d'attendre de la part de l'Expert Conseil. Ces engagements s'appuient sur 7 principes fondamentaux :

3.1 Compétence :

- mettre à disposition toutes les compétences nécessaires à la bonne exécution de la prestation ;
- assurer un devoir de conseil auprès du client tout au long de la mission.

3.2 Confidentialité :

- conclure un engagement de confidentialité avec le client ou prévoir une clause de confidentialité dans le contrat éventuellement conclu entre l'Expert Conseil et l'entreprise bénéficiaire ;
- ne pas divulguer les informations transmises par le client dans le cadre de la mission.

3.3 Ethique professionnelle

Vis à vis du client :

- respecter les intérêts économiques du client ;
- s'engager à des pratiques commerciales loyales ;
- s'engager dans la réalisation de sa mission jusqu'à sa finalisation et transmission des livrables ;

- travailler en toute transparence avec le client (devis, facturation, conditions générales de vente, frais annexes).

Vis-à-vis des confrères qui assurent une prestation dans le cadre du diagnostic Novel Food :

- s'engager à des pratiques saines et loyales aussi bien vis-à-vis des collaborateurs que des concurrents ;
- ne pas enfreindre le droit de la propriété intellectuelle et ce, même si cela émanait de la volonté du client ;
- ne fournir aucune production non rémunérée ou à un prix irréaliste ;
- ne recevoir aucun avantage en dehors de la rémunération définie par le contrat.

3.4 Conflits d'intérêts :

- s'assurer de l'absence de conflit d'intérêts préalablement au démarrage de la mission ;
- s'assurer de n'avoir aucun intérêt, à quelque titre que ce soit, chez le client ;
- informer le client dans les plus brefs délais au cas où la prise de connaissance d'informations serait susceptible de générer des conflits d'intérêts, et plus généralement informer le client de toute survenance de situation qui pourrait interférer sur le bon déroulement de la mission et/ou qui risquerait de compromettre l'exécution objective de celle-ci.

3.5 Relation client et gestion de projet :

- informer dès que possible le client de tout retard ou incident ;
- informer le client d'une mauvaise communication ou d'une incompatibilité avec celui-ci ;
- fournir les livrables de la mission dans les conditions fixées dans la proposition commerciale ;
- adopter un regard critique face à la problématique client ;
- lui communiquer toute erreur perçue, ne pas hésiter à remettre le projet en cause ;
- signer un avenant au contrat, si une décision approuvée venait à être remise en cause ;
- fournir des traces écrites de toutes informations et décisions importantes transmises au cours du projet.

3.6 Méthodologie

Rédiger une offre de prestation :

- rédiger un devis qui explique la prestation proposée de manière détaillée ;
- décrire de façon synthétique le projet ;
- communiquer systématiquement les Conditions Générales de Ventes (obligation légale) et commenter les points importants ;
- prévoir et commenter les aspects de cession des droits de propriété intellectuelle ;
- vérifier si le devis rédigé est conforme avec le besoin exprimé (en interne mais aussi avec le client).

Suivre l'offre de prestation :

- s'engager à la conformité des livrables vendus/délivrés ;
- s'assurer de la perception qualitative de la prestation par le client ;
- respecter le planning établi (exception faite si le retard vient du client).

Structurer la phase de création :

- adapter ses outils de communication à la mission ;
- s'assurer de la bonne compréhension de la mission par le client ;

3.7 Conformité :

- être à jour du règlement des cotisations sociales et fiscales ;
- respecter le code du travail et le droit à la formation ;
- disposer des assurances professionnelles ;
- rapporter au client tout aléa portant atteinte aux éléments qui pourraient avoir été fournis par lui (perte, endommagement...).