

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1772 DE LA COMMISSION**du 26 novembre 2020****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2469 établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10 du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 13 et son article 35, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 établit des règles relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation de nouveaux aliments dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2469 de la Commission ⁽²⁾ établit les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ a modifié le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽⁴⁾ et le règlement (UE) 2015/2283. Ces modifications visent à renforcer la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans tous les domaines de la chaîne alimentaire dans lesquels l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») réalise une évaluation scientifique des risques, y compris celui des nouveaux aliments.
- (4) En matière de mise sur le marché de nouveaux aliments, les modifications apportées au règlement (CE) n° 178/2002 ont introduit de nouvelles dispositions concernant, entre autres, les conseils généraux préalables à la soumission fournis par le personnel de l'Autorité sur sollicitation d'un demandeur potentiel, ainsi que l'obligation de notifier les études commandées ou réalisées par des opérateurs économiques à l'appui d'une demande et les conséquences du non-respect de cette obligation. Elles ont également introduit des dispositions relatives à la divulgation au public, par l'Autorité, de toutes les données scientifiques, études scientifiques et autres informations qui étayent les demandes, à l'exception des informations confidentielles, au plus tôt dans le processus d'évaluation des risques, ainsi qu'à l'organisation subséquente d'une consultation de tiers. Les modifications fixent également des exigences spécifiques de procédure pour la soumission des demandes de traitement confidentiel et leur évaluation par l'Autorité à l'aune des informations fournies par un demandeur, lorsque la Commission demande l'avis de l'Autorité.
- (5) Le règlement (UE) 2019/1381 a également modifié le règlement (UE) 2015/2283 de manière à intégrer des dispositions assurant la cohérence avec les adaptations visées dans le règlement (CE) n° 178/2002 et tenant compte des spécificités sectorielles en ce qui concerne les informations confidentielles.
- (6) Compte tenu de la portée et de l'application de toutes ces modifications, il convient d'adapter le règlement d'exécution (UE) 2017/2469 pour tenir compte des modifications en ce qui concerne le contenu, l'établissement et la présentation des demandes visées à l'article 10 du règlement (UE) 2015/2283, les modalités de vérification de la validité des demandes et les informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité. En particulier, il convient que le règlement d'exécution (UE) 2017/2469 fasse référence aux formats de données standard et exige que les demandes contiennent des informations démontrant le respect de l'obligation de notification prévue à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002. Il devrait également préciser que l'évaluation du respect de l'obligation de notification fait partie de la vérification de la validité d'une demande.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2469 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10 du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 64).

⁽³⁾ Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (7) En outre, compte tenu du fait que l'Autorité est responsable de la gestion de la base de données contenant les études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002, il convient également de prévoir la possibilité que la Commission consulte l'Autorité dans le cadre de la vérification de la validité des demandes pour s'assurer que celles-ci remplissent les exigences énoncées dans ledit article.
- (8) Lorsque des consultations publiques sont menées au cours de l'évaluation des risques conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, il convient que l'avis de l'Autorité mentionne également les résultats de ces consultations, conformément aux exigences de transparence auxquelles l'Autorité est soumise.
- (9) Il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 27 mars 2021, et qu'il s'applique aux demandes soumises à partir de cette date, qui est la date de mise en application du règlement (UE) 2019/1381.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement d'exécution (UE) 2017/2469

Le règlement d'exécution (UE) 2017/2469 est modifié comme suit:

1) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Une demande se compose des éléments suivants:

- a) une lettre d'envoi;
- b) un dossier technique;
- c) un résumé du dossier.

Avant l'adoption de formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, la demande est soumise au moyen du système de soumission électronique mis à disposition par la Commission, dans un format électronique permettant le téléchargement, l'impression et la consultation des documents. Après l'adoption des formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, la demande est soumise au moyen du système de soumission électronique mis à disposition par la Commission conformément à ces formats de données standard.»

b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Outre les informations visées à l'article 10, paragraphe 2, points a), b) et e), du règlement (UE) 2015/2283, le résumé du dossier visé au paragraphe 1, point c), du présent article expose les raisons pour lesquelles l'utilisation du nouvel aliment est conforme aux conditions énoncées à l'article 7 du règlement (UE) 2015/2283. Le résumé du dossier ne contient aucune information faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel en vertu de l'article 23 du règlement (UE) 2015/2283 et de l'article 39 *bis* du règlement (CE) n° 178/2002.»

2) l'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Exigences liées aux données administratives

Outre les informations prévues à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, la demande inclut les données administratives suivantes:

- a) le ou les noms du ou des fabricants du nouvel aliment, s'ils sont différents de ceux du demandeur, son (leur) adresse et ses (leurs) coordonnées;
- b) le nom, l'adresse et les coordonnées de la personne en charge du dossier autorisée à communiquer au nom du demandeur avec la Commission et l'Autorité;

- c) la date de soumission du dossier;
 - d) la table des matières du dossier;
 - e) une liste détaillée des documents joints au dossier, y compris les références aux titres, volumes et pages;
 - f) lorsque le demandeur présente, conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2015/2283, une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations figurant dans le dossier, y compris les informations complémentaires, une liste des parties faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations pourrait nuire dans une large mesure aux intérêts du demandeur;
 - g) lorsque le procédé de production comporte des données confidentielles, un résumé non confidentiel de ce procédé;
 - h) les informations et explications — fournies séparément — étayant l'existence du droit du demandeur de faire référence aux preuves scientifiques ou aux données couvertes par la propriété exclusive conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283;
 - i) une liste des études présentées à l'appui de la demande, y compris des informations démontrant la conformité avec l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.»
- 3) l'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

Vérification de la validité d'une demande

1. Dès réception d'une demande, la Commission vérifie sans retard si cette demande relève du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 et si elle remplit les exigences visées à l'article 10, paragraphe 2, dudit règlement, ainsi qu'aux articles 3 à 5 du présent règlement et à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.
 2. La Commission peut consulter l'Autorité sur la question de savoir si la demande remplit les conditions énoncées au paragraphe 1. L'Autorité fournit son point de vue à la Commission dans un délai de 30 jours ouvrables.
 3. La Commission peut demander des informations supplémentaires au demandeur pour ce qui est de la validité de la demande et indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies.
 4. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article et sans préjudice de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 et de l'article 32 *ter*, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) n° 178/2002, une demande peut être considérée comme valable même si elle ne contient pas tous les éléments requis en vertu des articles 3 à 5 du présent règlement, dès lors que le demandeur a fourni une justification vérifiable appropriée pour chaque élément manquant.
 5. La Commission informe le demandeur, les États membres et l'Autorité des raisons pour lesquelles la demande est considérée comme valable ou non. Si la demande n'est pas considérée comme valable, la Commission indique pourquoi elle est parvenue à cette conclusion.»
- 4) à l'article 7, paragraphe 1, le point n) suivant est ajouté:
- «n) les résultats des consultations effectuées au cours du processus d'évaluation des risques conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002.»
- 5) l'annexe I est remplacée conformément à l'annexe du présent règlement;
- 6) l'annexe II est supprimée.

Article 2

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 27 mars 2021, et il s'applique aux demandes soumises à la Commission à partir de cette date.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

«ANNEXE

Modèle de lettre d'envoi accompagnant une demande de nouvel aliment

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date:

Objet: Demande d'autorisation d'un nouvel aliment conformément au règlement (UE) 2015/2283

(Veuillez indiquer clairement votre choix en cochant l'une des cases)

- Demande d'autorisation d'un nouvel aliment.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des conditions d'utilisation d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des spécifications d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.
- Demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un nouvel aliment déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de cette autorisation.

Le ou les demandeurs ou leur(s) représentant(s) dans l'Union

[nom(s), adresse(s) ...]

.....
.....
.....

introduit la présente demande afin de mettre à jour la liste de l'Union des nouveaux aliments.

Identité du nouvel aliment (veuillez fournir des informations sur l'identité du nouvel aliment, en fonction de la ou des catégories dans lesquelles le nouvel aliment entre):

.....
.....

Confidentialité. Le cas échéant, indiquez si la demande comprend des données confidentielles conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2015/2283:

- Oui
- Non

Protection des données (*). Le cas échéant, indiquez si la demande inclut une demande de protection des données couvertes par la propriété exclusive conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283:

- Oui
- Non

Catégories d'aliments, conditions d'utilisation et exigences en matière d'étiquetage

Catégorie d'aliments	Conditions d'utilisation particulières	Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire

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

Signature

Pièces jointes:

- Dossier complet
- Résumé du dossier (non confidentiel)
- Liste des éléments du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations pourrait nuire dans une large mesure aux intérêts du demandeur
- Informations à l'appui de la protection des données couvertes par la propriété exclusive liées à la demande de nouvel aliment
- Copie des données administratives du ou des demandeurs
- Liste des études et de toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002»

(*) Le demandeur devrait préciser l'élément ou les éléments de la demande qui inclu(en)t des données couvertes par la propriété exclusive pour lesquelles une protection est demandée, en indiquant clairement la ou les sections ainsi que le ou les numéros de page. Le demandeur devrait fournir une justification/déclaration vérifiable de la revendication de propriété exclusive.