

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1824 DE LA COMMISSION**du 2 décembre 2020****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2468 établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers conformément au 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 20 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) 2017/2468 de la Commission ⁽²⁾ établit les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers.
- (3) Le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ a modifié le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽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 aliments traditionnels en provenance de pays tiers.
- (4) En matière de mise sur le marché d'aliments traditionnels en provenance de pays tiers, 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 ou d'un notifiant potentiel, ainsi que l'obligation de notifier les études commandées ou réalisées par des opérateurs économiques à l'appui d'une demande ou d'une notification 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 que celui-ci prévoie que l'Autorité rend les notifications publiques lorsqu'elle soumet des objections de sécurité dûment motivées et 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.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2468 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 55).

⁽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).

- (6) Compte tenu de la portée et de l'application de toutes ces modifications, il convient d'adapter le règlement d'exécution (UE) 2017/2468 pour tenir compte des modifications en ce qui concerne le contenu, l'établissement et la présentation des notifications et des demandes visées aux articles 14 et 16 du règlement (UE) 2015/2283, les modalités de vérification de la validité des notifications et des demandes et les informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité. En particulier, il convient que le règlement d'exécution (UE) 2017/2468 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.
- (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 de prévoir la possibilité que la Commission consulte l'Autorité dans le cadre de la vérification de la validité des notifications et des demandes, notamment 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 notifications et 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) 2017/2468

Le règlement d'exécution (UE) 2017/2468 est modifié comme suit:

1) l'article 3 est modifié comme suit:

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

«1. Une notification 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 notification 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 notification 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. Le résumé du dossier visé au paragraphe 1, point c), fournit la preuve que l'utilisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers remplit les conditions fixées 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 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;

- d) les objections de sécurité dûment motivées visées à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283;
- e) la réponse du demandeur aux objections de sécurité dûment motivées.

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 fourni par la Commission conformément auxdits formats de données standard.»;

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

«5. Le résumé du dossier visé au paragraphe 1, point c), fournit la preuve que l'utilisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers remplit les conditions fixées 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.»;

- 3) l'article 5 est modifié comme suit:

- a) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) 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;»;

- b) le point f) suivant est ajouté:

«f) une liste des études présentées à l'appui de la notification ou de la demande, y compris des informations démontrant la conformité avec l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.»;

- 4) l'article 7 est remplacé par le texte suivant:

«Article 7

Vérification de la validité d'une notification

1. Dès réception d'une notification d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers, la Commission vérifie sans retard si l'aliment concerné relève du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 et si la notification remplit les exigences visées aux articles 3, 5 et 6 du présent règlement et à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.
 2. La Commission peut consulter les États membres et l'Autorité sur la question de savoir si la notification remplit les conditions énoncées au paragraphe 1. Les États membres et l'Autorité fournissent leur 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 notification 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 14 du règlement (UE) 2015/2283 et de l'article 32 *ter*, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) n° 178/2002, une notification peut être considérée comme valable même si elle ne contient pas tous les éléments requis en vertu des articles 3, 5 et 6 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 notification est considérée comme valable ou non. Si la notification n'est pas considérée comme valable, la Commission indique pourquoi elle est parvenue à cette conclusion.»;
- 5) l'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

Vérification de la validité d'une demande

1. Dès réception d'une demande d'autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers, la Commission vérifie sans retard si la demande satisfait aux exigences des articles 4 à 6 du présent règlement et de 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 16 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 4 à 6 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.»;
- 6) l'article 10 est modifié comme suit:
- le point e) suivant est ajouté:
- «e) 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.»;
- 7) les annexes I et II sont remplacées conformément à l'annexe du présent règlement;
- 8) l'annexe III 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 notifications et 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 2 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Les annexes I et II du règlement (UE) 2017/2468 sont remplacées par le texte ci-après:

1) L'annexe I est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE I

**MODÈLE DE LETTRE D'ENVOI ACCOMPAGNANT LA NOTIFICATION D'UN ALIMENT
TRADITIONNEL EN PROVENANCE D'UN PAYS TIERS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 14 DU
RÈGLEMENT (UE) 2015/2283**

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: ...

Objet: Notification d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers conformément au règlement (UE) 2015/2283

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

- ☐ Notification en vue de l'autorisation d'un nouvel aliment traditionnel.
- ☐ Notification en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des conditions d'utilisation d'un aliment traditionnel déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de la notification.
- ☐ Notification en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des spécifications d'un aliment traditionnel déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de la notification.
- ☐ Notification en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des exigences en matière d'étiquetage supplémentaire d'un aliment traditionnel déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de la notification.
- ☐ Notification 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 aliment traditionnel déjà autorisé. Veuillez indiquer la référence de la notification.

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

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

...

...

...

introdui(sen)t la présente notification afin de mettre à jour la liste de l'Union des nouveaux aliments.

Identité de l'aliment traditionnel:

...

...

Confidentialité. Le cas échéant, indiquez si la demande comprend des données confidentielles conformément à l'article 23 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 technique 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
- ☐ 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»

2) l'annexe II est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE II

**MODÈLE DE LETTRE D'ENVOI ACCOMPAGNANT LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN
ALIMENT TRADITIONNEL EN PROVENANCE D'UN PAYS TIERS CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 16 DU RÈGLEMENT (UE) 2015/2283**

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: ...

Objet: Demande d'autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers conformément à l'article 16 du règlement (UE) 2015/2283

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

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

...

...

...

introdui(sen)t la présente demande afin de mettre à jour la liste de l'Union des nouveaux aliments.

Identité de l'aliment traditionnel:

...

...

Confidentialité. Le cas échéant, indiquez si la demande comprend des données confidentielles conformément à l'article 23 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:

- ☐ Demande complète
☐ Résumé du dossier (non confidentiel)
☐ Liste des éléments de la demande 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
☐ Données documentées relatives aux objections de sécurité dûment motivées
☐ 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»
