RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1823 DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2020

modifiant le règlement (UE) nº 234/2011 portant application du règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1331/2008 détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances dont la mise sur le marché est autorisée dans l'Union en vertu du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]), du règlement (CE) nº 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil ([3]) et du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil ([4]) (ci-après les «règlements alimentaires sectoriels»).

(2) Le règlement (UE) nº 234/2011 de la Commission ([5]) établit les dispositions relatives au contenu, à l'établissement et à la présentation des demandes de mise à jour des listes de l'Union dans le cadre de chaque règlement alimentaire sectoriel. Ce règlement prévoit les modalités de contrôle de la validité des demandes relatives aux additifs, enzymes et arômes alimentaires et la nature des informations qui doivent figurer dans l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

(3) Le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ([6]) a modifié le règlement (CE) nº 178/2002 ([7]) et le règlement (CE) nº 1331/2008. Les modifications apportées visent à renforcer la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans tous les domaines de la chaîne alimentaire où l'Autorité procède à une évaluation scientifique des risques, y compris dans le domaine des additifs, des enzymes et des arômes alimentaires.

(4) En ce qui concerne la mise sur le marché d'additifs, d'enzymes et d'arômes alimentaires et d'ingrédients possédant des propriétés aromatisantes destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires, les modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 ont introduit de nouvelles dispositions concernant, entre autres, l'avis général préalable au dépôt d'une demande, délivré par le personnel de l'Autorité à la demande d'un demandeur potentiel, l'obligation de notifier les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques à l'appui d'une demande et les conséquences du non-respect de cette obligation. Le règlement a également introduit des dispositions relatives à la

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

([2]) Règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

([3]) Règlement (CE) nº 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) nº 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) nº 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

([4]) Règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

([5]) Règlement (UE) nº 234/2011 de la Commission du 10 mars 2011 portant application du règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 64 du 11.3.2011, p. 15).

([6]) 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 les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 2065/2003, (CE) nº 1935/2004, (CE) nº 1331/2008, (CE) nº 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

([7]) Règlement (CE) nº 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).

publication, par l'Autorité, de toutes les données scientifiques, études et autres informations étayant les demandes, à l'exception des informations confidentielles, à un stade précoce du processus d'évaluation des risques, laquelle est suivie d'une consultation de tiers. Les modifications fixent également des exigences procédurales spécifiques pour la présentation de demandes de confidentialité et leur évaluation par l'Autorité en ce qui concerne les 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 (CE) n° 1331/2008 pour y inclure des dispositions assurant la cohérence avec les adaptations du 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 du champ d'application de toutes ces modifications, le règlement (UE) n° 234/2011 devrait être adapté pour tenir compte des changements concernant le contenu, l'établissement et la présentation des demandes de mise à jour des listes de l'Union dans le cadre de chaque règlement alimentaire sectoriel, les modalités de contrôle de la validité des demandes et les informations devant figurer dans les avis de l'Autorité. En particulier, le règlement (UE) n° 234/2011 devrait faire référence aux formats de données standard et exiger que les demandes fournissent 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 du contrôle 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 des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002, il convient également de permettre à la Commission de consulter l'Autorité dans le cadre du contrôle de la validité des demandes afin de s'assurer que la demande satisfait aux exigences pertinentes énoncées dans ledit article.

(8) Lorsque des consultations publiques sont effectuées au cours de l'évaluation des risques conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, l'avis de l'Autorité devrait également inclure 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 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 (UE) n° 234/2011

Le règlement (UE) n° 234/2011 est modifié comme suit:

1) L'article 2 est modifié comme suit:

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

«1. La demande visée à l'article 1er se compose des éléments suivants:

a) une lettre;

b) un dossier technique;

c) un résumé du dossier et un résumé public du dossier.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le dossier technique visé au paragraphe 1, point b), contient:

a) les renseignements administratifs fournis en application de l'article 4;

b) les données nécessaires à l'évaluation des risques fournies en application des articles 5, 6, 8 et 10 et les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002; et

c) les données nécessaires à la gestion des risques fournies en application des articles 7, 9 et 11 et les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.»;

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Le résumé du dossier visé au paragraphe 1, point c), contient une déclaration motivée indiquant que l'utilisation du produit satisfait aux conditions établies:

a) à l'article 6 du règlement (CE) nº 1332/2008; ou

b) aux articles 6, 7 et 8 du règlement (CE) nº 1333/2008; ou

c) à l'article 4 du règlement (CE) nº 1334/2008.

Le résumé public du dossier ne contient aucune information faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel présentée en vertu de l'article 12 du règlement (CE) nº 1331/2008 et de l'article 39 *bis* du règlement (CE) nº 178/2002.».

2) À l'article 3, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Avant l'adoption de formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) nº 178/2002, la demande est soumise au moyen du système de soumission électronique fourni 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) nº 178/2002, la demande est soumise au moyen du système de soumission électronique fourni par la Commission conformément auxdits formats de données standard. Le demandeur tient compte du guide pratique relatif à l'introduction des demandes mis à disposition par la Commission [site web de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (*)].

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en».

3) L'article 4 est modifié comme suit:

a) le point m) est remplacé par le texte suivant:

«m) lorsque le demandeur soumet, conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 1331/2008, une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations du dossier, y compris des informations complémentaires, une liste des parties devant faire l'objet d'un traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur;»;

b) le point n) suivant est ajouté:

«n) une liste des études présentées à l'appui de la demande, y compris les informations démontrant le respect des dispositions de l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002.».

4) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 12*

Procédures

1. Dès réception d'une demande, la Commission vérifie sans délai si l'additif, l'enzyme ou l'arôme alimentaire relève du champ d'application du règlement alimentaire sectoriel applicable, si la demande contient tous les éléments requis au titre du chapitre II et si elle satisfait aux exigences énoncées à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002.

2. La Commission peut consulter l'Autorité sur le caractère approprié des données aux fins de l'évaluation des risques, sur la base des avis scientifiques relatifs aux données nécessaires à l'évaluation des demandes d'autorisation de substances, et sur la question de savoir si la demande satisfait aux conditions énoncées à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002. L'Autorité communique son avis à la Commission dans un délai de trente jours ouvrables.

3. Si la demande est jugée valide par la Commission, la période d'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008 commence à la date de réception de la réponse de l'Autorité visée au paragraphe 2 du présent article.

Toutefois, conformément à l'article 17, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), du règlement (CE) nº 1332/2008, pour l'établissement de la liste de l'Union des enzymes alimentaires, l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008 ne s'applique pas.

4. Dans le cas d'une demande de mise à jour de la liste de l'Union des additifs, enzymes ou arômes alimentaires, la Commission peut demander des informations complémentaires au demandeur sur des aspects liés à la validité de la demande et l'informer du délai pour la transmission de ces informations. Dans le cas de demandes soumises conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1332/2008, la Commission et le demandeur déterminent ce délai conjointement.

5. La demande est considérée comme non valide si:

a) elle ne relève pas du règlement alimentaire sectoriel applicable;

b) elle ne contient pas tous les éléments requis au titre du chapitre II;

c) elle n'est pas conforme aux exigences de l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002; ou

d) l'Autorité considère que les données pour l'évaluation des risques ne sont pas appropriées.

En pareil cas, la Commission informe le demandeur, les États membres et l'Autorité des raisons pour lesquelles la demande est considérée comme non valide.

6. Par dérogation au paragraphe 5 et sans préjudice de l'article 32 *ter*, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) nº 178/2002, une demande peut être considérée comme valide même si elle ne contient pas tous les éléments requis au titre du chapitre II, à condition que le demandeur ait fourni une justification appropriée pour chaque élément manquant.».

5) À l'article 13, paragraphe 1, le point g) suivant est ajouté:

«g) les résultats des consultations effectuées au cours du processus d'évaluation des risques conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 178/2002.».

6) L'annexe est remplacée par le texte figurant en annexe du présent règlement.

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 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

«ANNEXE

LETTRE TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: ……

Objet: **Demande d'autorisation d'un additif alimentaire conformément au règlement (CE) nº 1331/2008**

☐ Demande d'autorisation d'un nouvel additif alimentaire

☐ Demande de modification des conditions d'utilisation d'un additif alimentaire déjà autorisé

☐ Demande de modification des spécifications d'un additif alimentaire déjà autorisé

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

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

……

……

……

introduisent la présente demande d'autorisation d'(un) additif(s) alimentaire(s).

Nom de l'additif alimentaire:

……

Numéro Elincs ou Einecs (le cas échéant):

Numéro CAS (le cas échéant):

Catégorie(s) fonctionnelle(s) d'additifs alimentaires (*):

(liste)

……

Catégories de denrées alimentaires et doses requises:

Catégorie de denrées alimentaires	Dose d'utilisation normale	Dose d'utilisation maximale proposée

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

Signature: ……

Pièces jointes:

☐ Dossier complet

☐ Résumé public du dossier (non confidentiel)

☐ Résumé détaillé du dossier

☐ Liste des parties du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur

☐ Liste des études et toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002

☐ Copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs

LETTRE TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ENZYMES ALIMENTAIRES

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: .....

Objet: **Demande d'autorisation d'une enzyme alimentaire conformément au règlement (CE) nº 1331/2008**

☐ Demande d'autorisation d'une nouvelle enzyme alimentaire

☐ Demande de modification des conditions d'utilisation d'une enzyme alimentaire déjà autorisée

☐ Demande de modification des spécifications d'une enzyme alimentaire déjà autorisée

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

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

.....

.....

introduisent la présente demande d'autorisation d'(une) enzyme(s) alimentaire(s).

Nom de l'enzyme alimentaire:

.....

Numéro de classement de l'enzyme de la Commission des enzymes de l'IUBMB:

Matériau de base:

.....

.....

Nom	Spécifications	Denrées alimentaires	Conditions d'utilisation	Restrictions relatives à la vente de l'enzyme alimentaire au consommateur final	Exigence particulière liée à l'étiquetage des denrées alimentaires

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

Signature: .....

Pièces jointes:

☐ Dossier complet

☐ Résumé public du dossier

☐ Résumé détaillé du dossier

☐ Liste des parties du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur

☐ Liste des études et toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002

☐ Copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs

LETTRE TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ARÔMES ALIMENTAIRES

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: .....

Objet: **Demande d'autorisation d'un arôme alimentaire conformément au règlement (CE) nº 1331/2008**

☐ Demande d'autorisation d'une nouvelle substance aromatisante

☐ Demande d'autorisation d'une nouvelle préparation aromatisante

☐ Demande d'autorisation d'un nouveau précurseur d'arôme

☐ Demande d'autorisation d'un nouvel arôme obtenu par traitement thermique

☐ Demande d'autorisation d'un nouvel autre arôme

☐ Demande d'autorisation d'un nouveau matériau de base

☐ Demande de modification des conditions d'utilisation d'un arôme alimentaire déjà autorisé

☐ Demande de modification des spécifications d'un arôme alimentaire déjà autorisé

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

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

.....

.....

introduisent la présente demande d'autorisation d'(un) arôme(s) alimentaire(s).

Nom de l'arôme ou du matériau de base:

.....

Numéro FL, CAS, CMEAA, CoE (le cas échéant):

Propriétés organoleptiques de l'arôme:

.....

Catégories de denrées alimentaires et doses requises:

Catégorie de denrées alimentaires	Dose d'utilisation normale	Dose d'utilisation maximale proposée

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

Signature: .....

Pièces jointes:

☐ Dossier complet

☐ Résumé public du dossier (non confidentiel)

☐ Résumé détaillé du dossier

☐ Liste des parties du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur

☐ Liste des études et toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002

☐ Copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs»

(*) Les catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires et d'additifs alimentaires dans les additifs et enzymes alimentaires sont énumérées à l'annexe I du règlement (CE) nº 1333/2008. Si l'additif n'appartient à aucune des catégories qui y figure, une nouvelle catégorie fonctionnelle, assortie d'une définition, peut être proposée.