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

(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) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 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 fixe des règles pour la mise sur le marché et l'utilisation des nouveaux aliments au sein de l'Union.

(2) Conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission est tenue d'adopter des actes d'exécution établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers.

(3) Sans préjudice des articles 5, 15 et 16 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission devrait vérifier si la notification relève du champ d'application dudit règlement et la validité de la notification ou de la demande.

(4) Les notifications visées à l'article 14 du règlement (UE) 2015/2283 devraient contenir des informations et une documentation scientifique suffisantes pour permettre à la Commission de vérifier leur validité et aux États membres et à l'Autorité d'évaluer l'historique d'utilisation sûre de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers.

(5) Les demandes visées à l'article 16 du règlement (UE) 2015/2283 devraient contenir des informations et une documentation scientifique suffisantes pour permettre à la Commission de vérifier leur validité et à l'Autorité de procéder à des évaluations complètes des risques.

(6) Lorsque le demandeur soumet une notification ou une demande en vue de l'ajout, de la suppression ou de la modification des conditions d'utilisation, spécifications, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un aliment traditionnel autorisé en provenance d'un pays tiers, il peut ne pas être nécessaire qu'il fournisse toutes les données requises pour l'évaluation de la sécurité lorsqu'il apporte une justification vérifiable appropriée.

(7) L'échange d'informations entre la Commission, les États membres et l'Autorité devrait permettre que des objections de sécurité dûment motivées soient soumises à la Commission le cas échéant.

(8) L'avis de l'Autorité devrait fournir des informations suffisantes pour apprécier si l'utilisation proposée de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers est sûre pour les consommateurs.

(9) Conformément à l'article 35, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission est tenue d'adopter des actes d'exécution établissant les exigences visées à l'article 20 dudit règlement.

(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,

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application et objet

Le présent règlement établit des règles pour la mise en œuvre de l'article 20 du règlement (UE) 2015/2283 en ce qui concerne les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers et des mesures transitoires visées à l'article 35, paragraphe 3, dudit règlement.

Il s'applique aux notifications et aux demandes visées aux articles 14 et 16 du règlement (UE) 2015/2283.

Article 2

Définitions

Outre les définitions figurant aux articles 2 et 3 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([1]) et à l'article 3 du règlement (UE) 2015/2283, les définitions suivantes s'appliquent:

a) «notification»: un dossier distinct contenant les informations et les données scientifiques soumises conformément à l'article 14 du règlement (UE) 2015/2283;

b) «demande»: un dossier distinct contenant les informations et les données scientifiques soumises conformément à l'article 16 du règlement (UE) 2015/2283.

Article 3

Structure, contenu et présentation d'une notification

1. Une notification est soumise à la Commission par voie électronique et se compose des éléments suivants:

a) une lettre d'envoi;

b) un dossier technique;

c) un résumé du dossier.

2. La lettre d'envoi visée au paragraphe 1, point a), est établie conformément au modèle figurant à l'annexe I.

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

a) les données administratives fournies en application de l'article 5;

b) les données scientifiques fournies en application de l'article 6.

4. Lorsque le demandeur soumet une notification en vue de la modification des conditions d'utilisation, spécifications, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un aliment traditionnel autorisé en provenance d'un pays tiers, il peut ne pas être nécessaire qu'il fournisse toutes les données requises en application de l'article 6 lorsqu'il apporte une justification vérifiable expliquant l'absence d'incidence des modifications proposées sur les résultats de l'évaluation de la sécurité existante.

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.

Article 4

Structure, contenu et présentation d'une demande

1. Une demande est soumise à la Commission par voie électronique et 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.

([1]) 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).

2. La lettre d'envoi visée au paragraphe 1, point a), est établie conformément au modèle figurant à l'annexe II.

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

a) les données administratives fournies en application de l'article 5;

b) les données scientifiques fournies en application de l'article 6.

4. Lorsque le demandeur soumet une demande en vue de la modification des conditions d'utilisation, spécifications, exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire ou exigences en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché d'un aliment traditionnel autorisé en provenance d'un pays tiers, il peut ne pas être nécessaire qu'il fournisse toutes les données requises en application de l'article 6 lorsqu'il apporte une justification vérifiable expliquant l'absence d'incidence des modifications proposées sur les résultats de l'évaluation de la sécurité existante.

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.

Article 5

Données administratives à fournir dans une notification ou une demande

Outre les informations prévues à l'article 14 du règlement (UE) 2015/2283, les notifications et les demandes incluent les données administratives suivantes:

a) le nom, l'adresse et les coordonnées de la personne en charge du dossier autorisée à communiquer au nom du demandeur avec la Commission;

b) la date de soumission du dossier;

c) la table des matières du dossier;

d) une liste détaillée des documents joints au dossier, y compris les références aux titres, volumes et pages;

e) la liste des éléments du dossier devant faire l'objet d'un traitement confidentiel conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2015/2283 et aux règles énoncées à l'annexe III du présent règlement.

Article 6

Données scientifiques à fournir dans une notification ou une demande

1. Le dossier soumis à l'appui d'une notification ou d'une demande d'autorisation d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers permet d'évaluer l'historique d'utilisation sûre de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers.

2. Le demandeur fournit une copie de la documentation relative à la procédure suivie lors de la collecte des données.

3. Le demandeur fournit une description de la stratégie d'évaluation de la sécurité et justifie l'inclusion et l'exclusion de certaines études ou informations.

4. Le demandeur propose une conclusion générale concernant la sécurité des utilisations proposées de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers. L'évaluation générale du risque pour la santé des personnes est effectuée compte tenu de l'exposition humaine connue ou probable.

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.

2. La Commission peut demander des informations supplémentaires au demandeur pour ce qui est de la validité de la notification et informe le demandeur du délai dans lequel ces informations doivent être fournies.

3. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article et sans préjudice de l'article 14 du règlement (UE) 2015/2283, 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 pour chaque élément manquant.

4. La Commission informe le demandeur, les États membres et l'Autorité des raisons pour lesquelles la notification n'est pas considérée comme valable.

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.

2. La Commission peut demander des informations supplémentaires au demandeur sur des aspects concernant la validité de la demande et informe le demandeur du délai dans lequel ces informations doivent être fournies.

3. Par dérogation au paragraphe 1 du présent article et sans préjudice de l'article 16 du règlement (UE) 2015/2283, 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 pour chaque élément manquant.

4. 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 les raisons pour lesquelles elle n'est pas valable.

Article 9

Objections de sécurité dûment motivées

1. Dès réception d'une notification valable, la concertation entre la Commission, les États membres et l'Autorité peut être effectuée au cours des trois premiers mois de la période prévue par l'article 15, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.

2. Les objections de sécurité dûment motivées soumises par un État membre ou par l'Autorité à la Commission conformément à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 comprennent les informations suivantes:

a) le nom et la description de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers;

b) une déclaration scientifique indiquant pourquoi l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers peut présenter un risque en matière de sécurité pour la santé humaine.

Article 10

Informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité

1. L'avis de l'Autorité contient les informations suivantes:

a) l'identité et la caractérisation de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers;

b) l'évaluation de l'historique d'utilisation sûre dans un pays tiers;

c) une évaluation générale des risques établissant si possible la sécurité de l'aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers et mettant en évidence d'éventuelles incertitudes et limites;

d) des conclusions.

2. La Commission peut requérir des informations complémentaires dans la demande d'avis qu'elle adresse à l'Autorité.

Article 11

Mesures transitoires

Les notifications visées à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 sont soumises à la Commission au plus tard le 1er janvier 2019.

Article 12

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Modèle de lettre d'envoi accompagnant la notification d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers conformément aux exigences de l'article 14 du règlement (UE) 2015/2283

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: .....

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

(Veuillez indiquer clairement votre choix en cochant 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 spécifique 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 ([1]). 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 .....

([1]) Les demandeurs devraient utiliser le format établi à l'annexe III pour indiquer les informations qu'ils souhaitent voir traiter de manière confidentielle et devraient fournir tous les détails nécessaires pour étayer la demande de confidentialité.

Pièces jointes:

☐ Dossier technique complet

☐ Résumé du dossier

☐ Liste des éléments du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel et justification vérifiable de cette demande

☐ Copie des données administratives du ou des demandeurs

ANNEXE II

Modèle de lettre d'envoi accompagnant la demande d'un aliment traditionnel en provenance d'un pays tiers conformément aux exigences de 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 aux exigences de 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 ([1]). 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 de la demande

☐ Liste des éléments de la demande faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel et justification vérifiable de cette demande

☐ Données documentées relatives aux objections de sécurité dûment motivées

☐ Copie des données administratives du ou des demandeurs

([1]) Les demandeurs devraient utiliser le format établi à l'annexe III pour indiquer les informations qu'ils souhaitent voir traiter de manière confidentielle et devraient fournir tous les détails nécessaires pour étayer la demande de confidentialité.

ANNEXE III

Justification de la demande de traitement confidentiel des informations

La présente annexe est mise à jour pendant la procédure de notification ou de demande chaque fois qu'un demandeur présente une demande de traitement confidentiel des informations.

Lorsque le procédé de production contient des données confidentielles, un résumé non confidentiel de ce procédé est fourni.

Informations dont le traitement confidentiel est demandé	**Justification**
Section x.y (soumise le AAAA/MM/JJ)	
Annexe X (soumise le AAAA/MM/JJ)	
Section x.y. (soumise le AAAA/MM/JJ)	
Annexe X (soumise le AAAA/MM/JJ)	