

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **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)

(JO L 351 du 30.12.2017, p. 55)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement d'exécution (UE) 2020/1824 de la Commission du 2 décembre 2020	L 406	51	3.12.2020

▼B**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)

*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) n° 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****▼M1**

1. Une notification se compose des éléments suivants:

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

⁽¹⁾ 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).

▼ M1

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

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.

▼ M1

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.

▼ B*Article 4***Structure, contenu et présentation d'une demande****▼ M1**

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.

▼ M1

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

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.

▼ M1

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.

▼ B*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;

▼M1

- 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;
- 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.

▼B*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.

▼M1*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.

▼M1

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.

*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.

▼B*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

- 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;

▼M1

- 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.

▼B

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 1^{er} 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.



M1

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
—		

▼ **M1**

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

▼ **M1**

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

▼ M1

- 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
-