

le Centre d'assistance sur les dossiers d'autorisation

1. En quoi consiste **le centre d'assistance** sur les dossiers d'autorisation ?
2. Qu'entend-on par « **produits réglementés** » ?

3. Comment **le centre d'assistance** peut-il vous aider ?

4. Comment nous **contacter** ?
5. Comment **répondons-nous** à vos questions ?

6. Sessions d'information sur les dossiers d'autorisation – réunions **techniques**

1. En quoi consiste **le centre d'assistance** sur les dossiers d'autorisation ?

■ Le centre d'assistance sur les dossiers d'autorisation fait office de guichet d'accueil et de service d'assistance aux demandeurs, aux États membres, aux institutions de l'UE, aux organisations non-gouvernementales et autres parties intéressées qui souhaitent obtenir des informations concernant l'évaluation scientifique des dossiers d'autorisation pour des produits réglementés.

■ Ce service est chargé de la gestion des étapes administratives et scientifiques initiales liées à tous les dossiers soumis à l'EFSA; il est notamment chargé de la réception et de l'enregistrement des dossiers et vérifie que les informations soumises soient complètes.

2. Qu'entend-on par « **produits réglementés** » ?

Les produits réglementés sont des produits dont les risques doivent être scientifiquement évalués par l'EFSA avant que leur utilisation soit autorisée par les gestionnaires des risques (tels que la Commission européenne ou l'Autorité nationale compétente) sur le marché de l'UE. Ils comprennent des substances utilisées dans l'alimentation humaine et animale (tels que des additifs, des enzymes et des arômes), des

matériaux en contact avec les aliments, des pesticides, des OGM, des processus alimentaires ou des auxiliaires technologiques. L'établissement du bien-fondé scientifique des allégations nutritionnelles et de santé fait aussi l'objet d'une évaluation par l'EFSA avant l'autorisation de mise sur le marché de l'UE par les gestionnaires des risques.

3. Comment **le centre d'assistance** peut-il vous aider ?

Le centre d'assistance sur les dossiers d'autorisation est le point de contact initial avec l'EFSA pour les demandeurs, les États membres et autres parties intéressées pour les dossiers relatifs à des produits réglementés. L'équipe du centre d'assistance et la rubrique spécifique du site web de l'EFSA vous fourniront des informations détaillées sur :

- Le cadre juridique qui régit chaque type de dossier ; par exemple les matériaux en contact avec les aliments, les additifs alimentaires, la nutrition, etc.
- Les procédures à suivre pour la soumission des dossiers techniques

- Les documents d'orientation de l'EFSA par domaine scientifique
- Les données administratives et scientifiques requises
- Le traitement et l'état d'avancement des dossiers
- Des questions fréquentes (FAQ) classées par domaine scientifique
- La base de données « Registre des questions » qui rassemble toutes les informations relatives aux travaux de l'EFSA, notamment les documents justificatifs et le statut des dossiers.



4. Comment nous **contacter** ?

Envoyez votre question au centre d'assistance en complétant le formulaire spécifique en ligne. Pour en savoir plus, nous vous invitons à consulter le lien suivant: <http://www.efsa.europa.eu/fr/applicationshelpdesk/askaquestion.htm>

5. Comment **répondons-nous** à vos questions ?

L'équipe du centre d'assistance pourra vous répondre directement, en se mettant si nécessaire en contact avec l'unité scientifique adéquate, ou bien elle vous orientera vers le point de contact approprié. Le centre d'assistance aide les utilisateurs en les guidant à travers les cadres réglementaires pertinents et les documents d'orientation disponibles, et en leur fournissant des informations actualisées sur le traitement et le statut de leur dossier.

6. Sessions d'information sur les dossiers d'autorisation – réunions **techniques**

En partenariat avec les unités scientifiques de l'EFSA, le centre d'assistance sur les dossiers d'autorisation organise régulièrement des réunions techniques avec des groupes de parties intéressées. Ces sessions d'information visent à mieux faire comprendre les documents d'orientation de l'EFSA, à améliorer globalement la qualité des dossiers soumis et à encourager le dialogue et la communication entre l'EFSA et toutes les parties intéressées.

LE DEMANDEUR ENVOIE UN DOSSIER TECHNIQUE À LA COMMISSION EUROPÉENNE (CE)/L'AUTORITÉ NATIONALE COMPÉTENTE (ANC)

LA CE/ANC ENVOIE UN MANDAT ET UN DOSSIER TECHNIQUE À L'EFSA

L'EFSA VÉRIFIE QUE LE DOSSIER EST COMPLET

LE(S) GROUPE(S) SCIENTIFIQUE(S) DE L'EFSA RÉALISE(NT) L'ÉVALUATION DES RISQUES

DE 3 À 9 MOIS

L'EFSA ADOPTE L'AVIS SCIENTIFIQUE ET LE PUBLIE

LA CE/ANC STATUE SUR LA DEMANDE D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION OU DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE DE SUBSTANCES, PRODUITS, ALLÉGATIONS, PROCESSUS OU ORGANISMES

Le saviez-vous ?

- **L'EFSA n'accorde pas l'autorisation de mise sur le marché** mais elle fournit les avis scientifiques indépendants et le fondement scientifique qui étayent les décisions prises en matière d'autorisation de mise sur le marché par les États membres et la Commission européenne.
- En vertu de la législation de l'UE, ce sont **les organisations ou les compagnies** qui tirent profit des substances ou des produits réglementés qui **doivent fournir la preuve que ceux-ci sont sans risque** ou, dans le cas des allégations de santé, qu'elles soient corroborées par des éléments scientifiques solides.
- **60 % des productions de l'EFSA et environ 40 % de ses ressources** portent sur l'évaluation de substances, produits ou allégations destinés à être utilisés dans la chaîne alimentaire, afin de protéger la santé de l'homme, de l'animal, des plantes et de l'environnement.
- Dans les domaines relevant du mandat de l'EFSA, il existe **34 directives et réglementations européennes distinctes**, et environ **40 procédures différentes**. Des informations sur toutes ces procédures sont disponibles dans la section du site internet de l'EFSA consacrée au centre d'assistance sur les dossiers d'autorisation.