

E 3221

ASSEMBLÉE NATIONALE

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2005-2006

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 août 2006

Enregistré à la Présidence du Sénat le 30 août 2006

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

COM(2006) 0423 final



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 7 août 2006

12180/06

**Dossier interinstitutionnel:
2006/0143 (COD)**

**DENLEG 41
CODEC 828**

PROPOSITION

Origine:	Commission européenne
En date du:	31 juillet 2006
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur AYET PUIGARNAU à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j. : COM(2006) 423 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 28.7.2006
COM(2006) 423 final

2006/0143 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes
alimentaires**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1) CONTEXTE DE LA PROPOSITION

110

- **Motivations et objectifs de la proposition**

Dans le cadre des efforts engagés pour améliorer la législation communautaire sur la base du concept "de la ferme à la table", la Commission a annoncé dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire son intention de mettre à jour et de compléter la législation existante en matière d'additifs et d'arômes ainsi que d'établir des dispositions spécifiques concernant les enzymes. (actions 11 et 13 du Livre blanc).

La présente proposition vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout assurant un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine en ce qui concerne les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires.

Pour ce faire, elle vise à établir une procédure d'autorisation uniforme, centralisée, efficace, expédiente et transparente basée sur une évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (dite l'Autorité) et une gestion des risques dans laquelle la Commission et les Etats membres interviennent dans le cadre d'une procédure réglementaire de comité.

Elle confie à la Commission, sur la base des évaluations scientifiques de l'Autorité, la mission d'établir, tenir et mettre un jour une liste positive générique pour chaque catégorie de substances concernées. L'inclusion d'une substance dans une de ces listes implique que son usage est autorisé de façon générale pour tous les opérateurs sur le marché communautaire.

120

- **Contexte général**

Afin de répondre aux objectifs fixés dans le livre blanc et pour des raisons d'efficacité en matière de sécurité alimentaire, de protection de la santé humaine et de libre circulation des produits concernés, la Commission a développé parallèlement trois autres propositions de règlements qui subordonnent la mise sur le marché communautaire de ces substances au respect de critères harmonisés et à l'octroi d'une autorisation:

1. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires.
2. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les enzymes alimentaires.
3. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les arômes et certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes destinés à être employés dans et sur

des denrées alimentaires.

Le nouveau cadre réglementaire proposé pour les substances en question doit être complété par la mise sur pied d'une procédure d'autorisation uniforme, étant donné que l'existence de procédures d'autorisation nationales divergentes pourrait potentiellement entraîner des résultats différents et par conséquent, entraver la libre circulation des substances concernées et fausser la libre concurrence.

130

- **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

1. Directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine.

La procédure fixée par ladite directive se rapproche de la procédure établie par la présente proposition en ce qu'elle prévoit l'établissement d'une liste positive des additifs autorisés au niveau communautaire.

Elle diffère de la procédure envisagée dans la présente proposition en ce qui concerne notamment les aspects suivants:

- La procédure existante est dépassée dans la mesure où elle n'utilise pas le nouveau cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire fixé par le 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.
- L'inclusion d'un additif dans la liste positive passe par l'adoption d'une directive en codécision, contrairement à l'instrument du règlement et à la procédure de comitologie prévus par la présente proposition.

2. Règlement du Parlement européen et du Conseil 2232/96 du 28 octobre 1996 fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires.

La procédure fixée par ledit règlement se rapproche de la procédure établie par la présente proposition en ce qu'elle confie à la Commission la mission d'établir une liste positive des substances aromatisantes et que cette liste est arrêtée conformément à la procédure de comitologie.

Elle diffère de la procédure envisagée dans la présente proposition

sur plusieurs points et notamment sur les aspects suivants:

- La procédure existante est dépassée dans la mesure où elle n'utilise pas le nouveau cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire fixé par le règlement (CE) 178/2002.
- Il s'agit d'une procédure qui se limite à la notification de la part des Etats membres à la Commission de toutes les substances aromatisantes qui, conformément à la directive 88/388/CEE, peuvent être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires commercialisées sur leur territoire. Contrairement à la proposition présente, elle ne prévoit pas de possibilité pour un opérateur privé de soumettre une demande d'autorisation.
- Elle consiste dans la création d'une liste positive de substances aromatisantes sans pour autant prévoir la mise à jour de ladite liste.
- La procédure existante manque de clarté quant aux nouvelles substances et aux délais afférents aux différentes étapes de la procédure.

140

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

Le règlement proposé s'inscrit non seulement dans le cadre général de la Stratégie de Lisbonne mais il répond également aux objectifs de la Commission en matière de simplification et de "Better Regulation".

2) CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

211

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

Les méthodes de consultation et les organisations consultées sont décrites de façon détaillée dans l'exposé des motifs de chaque proposition de règlement sur les additifs, les enzymes et les arômes.

212

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

Les parties consultées ont favorablement accueilli l'idée d'une procédure d'autorisation uniforme, simplifiée, transparente et expédiente.

L'implication des Etats membres dans la procédure d'autorisation en tant que relais obligé entre un éventuel demandeur et la Commission a été critiquée par les Etats membres. Cette "extra-step procedure" semble être considérée comme une complication bureaucratique qui retarde la procédure inutilement. Par conséquent, la présente proposition supprime

le rôle de "boîte aux lettres" des autorités nationales dans la procédure uniforme.

Certaines associations de consommateurs ont exprimé la crainte que le remplacement de la codécision par la procédure de comitologie dans le processus d'autorisation en matière d'additifs réduise la transparence actuelle. Néanmoins, le recours à la comitologie est souhaitable car il établit une procédure uniforme pour les trois substances. En outre, la procédure de codécision actuellement applicable dans le domaine des additifs est un cas isolé dans l'ensemble de la législation alimentaire, sans que le recours à cette procédure soit justifié par un niveau de risque plus élevé des additifs.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

229

Le recours à une expertise externe n'a pas été nécessaire.

230

- **Analyse d'impact**

La présente proposition et les options considérées n'ont pas d'impact environnemental.

1. Pas d'action

Impact économique

Les mécanismes d'autorisation actuels des additifs et des arômes sont lents et dépassés. Le manque de clarté et les lacunes de la législation actuelle créent une situation d'insécurité juridique susceptible de freiner l'innovation industrielle et les nouveaux développements technologiques.

Impact social

Les approches nationales divergentes concernant l'évaluation de l'innocuité des substances concernées pourraient aboutir à des niveaux de protection différents. Cette situation est susceptible de créer la confusion chez les consommateurs et d'ébranler leur confiance dans les autorités publiques, le marché intérieur et la base scientifique de la législation alimentaire.

2. Pas d'action législative

La nature de l'action à entreprendre dans ce domaine est subordonnée et liée à la nature de l'action entreprise dans les secteurs concernés. Etant donné que le principe d'une autorisation générale au niveau communautaire des substances est accepté, une action législative est alors nécessaire pour assurer une procédure uniforme, efficace et rapide.

Impact économique

Une solution de coordination (l'adoption éventuelle de lignes directrices afin de guider les parties concernées dans la procédure à suivre ou d'un code communautaire) n'offrirait pas la protection et la sécurité juridique nécessaires à l'industrie. Par ailleurs, elle serait en contradiction avec l'approche législative suivie pour les autorisations d'autres substances alimentaires. Cette situation pourrait avoir un impact économique négatif dans la mesure où elle serait susceptible de décourager l'innovation industrielle.

Impact social

L'insécurité juridique au niveau des procédures à suivre pourrait compromettre l'efficacité de l'évaluation scientifique et le niveau de protection de la santé humaine. Cette situation pourrait ébranler la confiance des consommateurs.

3. Déréglementation

Impact économique

La déréglementation entraînerait la mise en place de différentes procédures d'autorisation nationales susceptibles de créer des charges administratives additionnelles pour les autorités compétentes des Etats membres. Par ailleurs, les opérateurs concernés devraient soumettre des demandes d'autorisation séparément à chaque Etat membre dans lequel ils souhaiteraient commercialiser leur produit.

Impact social

L'existence de différentes procédures d'évaluation de l'innocuité des substances aboutirait à des niveaux de protection différents, ce qui pourrait créer la confusion chez les consommateurs et ébranler leur confiance.

231

La Commission a procédé à une analyse d'impact inscrite au Programme législatif et de travail de la Commission, dont le rapport est disponible sur http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) ELEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

305

- **Résumé des mesures proposées**

La présente proposition prévoit une procédure d'autorisation uniforme, efficace, expédiant et transparente (sous la forme de mise à jour d'une liste des substances) des additifs, enzymes et arômes alimentaires. L'autorisation communautaire sera accordée de manière transparente et centralisée sur la base de l'avis scientifique de l'Autorité, pour autant que les critères d'autorisation définis par les législations alimentaires sectorielles soient remplis. Elle sera revêtue de la forme d'un règlement

qui sera adopté suivant les règles de comitologie

310

- **Base juridique**

Article 95 du Traité CE.

La présente proposition vise à améliorer les conditions du fonctionnement du marché intérieur puisque les produits autorisés conformément à la procédure proposée pourront être utilisés dans toute la Communauté. Le règlement envisagé entraînera une harmonisation des dispositions juridiques des Etats membres relatives à l'utilisation des additifs, enzymes et arômes alimentaires sous la forme d'une liste positive des substances autorisées que la Commission devrait établir sur sa base.

320

- **Principe de subsidiarité**

Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition ne touche pas à un domaine relevant de la compétence exclusive de la Communauté.

Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par l'action des Etats membres pour les raisons suivantes.

321

La présente proposition vise à établir une procédure d'autorisation centralisée au niveau communautaire. Un tel résultat ne saurait être atteint par les législateurs nationaux même par l'adoption simultanée de dispositions nationales ayant le contenu du règlement proposé.

Une mesure communautaire concernant la procédure d'autorisation est complémentaire aux trois autres mesures d'harmonisation proposées dans ce domaine.

323

La mise en place de procédures d'autorisation dans chaque Etat membre séparément alourdirait considérablement les mécanismes d'autorisation et ajouterait des charges administratives inutiles aux autorités compétentes des Etats membres et aux opérateurs.

Les objectifs de la proposition peuvent mieux être réalisés par une action de la Communauté pour les raisons suivantes.

324

Une action communautaire concernant la procédure d'autorisation des substances en question est plus efficace qu'une action menée par les Etats membres dans la mesure où elle bénéficiera pleinement à tous les opérateurs qui commercialisent les produits concernés sur le marché communautaire et aux consommateurs qui pourront profiter du même niveau de protection dans tous les Etats membres.

325

Une action communautaire dans le domaine envisagé apporte une plus value au niveau de la sécurité juridique et de l'efficacité pour les opérateurs du secteur, de simplification administrative, du fonctionnement du marché intérieur et de protection des

consommateurs.

327

La proposition porte exclusivement sur les éléments intrinsèques d'une procédure d'autorisation centralisée.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition est conforme au principe de proportionnalité pour les raisons suivantes.

331

La mesure proposée est de nature procédurale et découle du principe d'autorisation préalable avant mise sur le marché établi dans les secteurs concernés. Une solution de "coordination" alourdirait considérablement la procédure d'autorisation des substances concernées. L'acte proposé ne dépasse pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation de l'objectif légitime poursuivi par la réglementation en cause: le bon fonctionnement du marché intérieur et la protection de la santé humaine.

332

Les procédures mises en place par la mesure proposée rationalisent les modalités de traitement de dossiers d'autorisation déjà évalués pour la plupart (sauf les enzymes) sur le plan scientifique par l'Autorité et traités par la Commission. Cela a donc un impact sur les procédures utilisées actuellement par la Commission et l'Autorité mais qui restent limités. Néanmoins la mesure proposée réduira considérablement les charges administratives des Etats membres en leur permettant de consacrer leurs ressources notamment à la mise en œuvre de la législation et à des activités de contrôle. Les nouvelles règles permettront aux opérateurs de bénéficier d'une procédure claire, transparente, efficace et rapide en soumettant une seule demande d'autorisation. L'établissement et mise à jour d'une liste communautaire de substances autorisées devraient faciliter également la circulation des produits concernés et renforcer le niveau d'information dans ce domaine.

- **Choix des instruments**

341

Instrument(s) proposé(s): règlement.

342

D'autres instruments n'auraient pas été adéquats pour les raisons suivantes.

La nature de la mesure proposée est subordonnée et liée à la nature de la mesure entreprise dans les secteurs concernés. Une autre solution (directive, code de conduite, lignes directrices) alourdirait considérablement la procédure d'autorisation des substances concernées et n'offrirait pas la sécurité juridique nécessaire.

4) **INCIDENCE BUDGETAIRE**

La proposition n'a pas d'incidence pour le budget de la Communauté.

5) INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

510

- **Simplification**

511

La proposition introduit une simplification du cadre législatif, une simplification des procédures administratives s'appliquant aux autorités publiques (nationales ou européennes), une simplification des procédures administratives s'appliquant aux entités et personnes privées.

512

Un règlement unique décrira la procédure applicable pour l'autorisation des additifs, des enzymes et des arômes.

513

Les autorités compétentes des Etats membres pourront suivre toutes les étapes de la procédure d'autorisation sans néanmoins être chargées des tâches administratives inutiles.

514

Les opérateurs concernés bénéficieront pleinement des avantages d'une procédure centralisée, transparente et limitée dans le temps. L'octroi de l'autorisation par l'instrument d'un règlement mettant à jour une liste communautaire accélérera de façon significative la procédure d'autorisation.

515

La proposition est reprise dans le Programme de la Commission pour la mise à jour et la simplification de l'acquis communautaire et dans son Programme législatif et de travail sous la référence 2005/SANCO/034.

560

- **Espace Economique Européen**

Ce projet d'acte relève d'un domaine couvert par l'accord EEE et il y a donc lieu de l'étendre à l'Espace Economique Européen.

570

- **Explication détaillée de la proposition, par chapitre ou par article**

Chapitre I: Principes Généraux

Une procédure uniforme est établie pour l'évaluation et l'autorisation des additifs, des enzymes et des arômes. Cette procédure est conçue pour être simple, rapide et efficace tout en respectant les principes de bonne administration et de sécurité juridique. Elle est axée sur la mise à jour d'une liste des substances autorisées, sur base des critères définis dans les législations sectorielles, qui doit être établie et tenue par la Commission.

Chapitre II: Procédure Uniforme

Selon la procédure proposée les demandes ayant pour objet une mise à jour doivent être adressées à la Commission, sans passage préalable par une autorité nationale.

La Commission transmet le dossier de demande à l'Autorité et aux Etats

membres et recueille l'avis de l'Autorité qui doit rendre son avis dans un délai de six mois.

Pour garantir l'effet contraignant des mesures de mise à jour, la proposition prévoit la forme juridique du règlement pour leur adoption et conformément à la procédure de comitologie.

Lors de la mise à jour de la liste dans le cadre de la présente proposition du règlement, les autres facteurs légitimes pertinentes doivent être pris en compte. Au moment d'entamer le processus de prise de décision, la Commission peut ainsi, en tant que gestionnaire des risques, proposer une mesure s'écartant des résultats de l'évaluation des risques effectuée sous la responsabilité de l'Autorité. Le cas échéant, la Commission, devra fournir les raisons de cet écart. Ceci est conforme aux principes généraux pour l'analyse des risques du Codex Alimentarius.

Chapitre III: Dispositions diverses

Afin de tenir compte des spécificités de chaque législation alimentaire sectorielle la présente proposition habilite la Commission à arrêter après consultation de l'Autorité différents détails de la procédure et prévoit une certaine flexibilité dans le cas de dossiers complexes et sensibles.

Toutes les données non confidentielles devraient être mises à disposition du public.

Si les Etats membres ou la Commission considèrent qu'une substance autorisée conformément à la présente proposition présente des risques graves pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, il est prévu que des mesures d'urgence doivent être adoptées.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Pour protéger la santé humaine, l'utilisation des additifs, des enzymes et des arômes dans l'alimentation humaine doit être soumise à une évaluation de leur innocuité avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté.
- (4) Le règlement (CE) n° XXX/2006 du Parlement européen et du Conseil du sur les additifs alimentaires³, le règlement (CE) n° YYY/2006 du Parlement européen et du Conseil du sur les enzymes alimentaires⁴ et le règlement (CE) n° ZZZ/2006 du Parlement européen et du Conseil du sur les arômes alimentaires et certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes⁵ fixent des critères et des exigences harmonisés relatifs à l'évaluation et à l'autorisation de ces substances.
- (5) Il est prévu en particulier que les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires et les arômes alimentaires, dans la mesure où ces derniers doivent être soumis à une évaluation de sécurité conformément au règlement (CE) n° ZZZ/2006, ne doivent

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ JO L du , p. .

⁴ JO L du , p. .

⁵ JO L [...] du [...], p. [...].

pouvoir être mis sur le marché et utilisés dans l'alimentation humaine, conformément aux conditions fixées par chaque législation alimentaire sectorielle, que s'ils sont inclus dans la liste communautaire.

- (6) Dans ce cadre, il apparaît opportun d'établir une procédure communautaire uniforme d'évaluation et d'autorisation pour ces trois catégories de substances, qui soit efficace, limitée dans le temps et transparente afin de contribuer à leur libre circulation dans le marché communautaire.
- (7) Cette procédure uniforme doit être fondée sur les principes de bonne administration et de sécurité juridique et doit être mise en œuvre dans le respect de ces principes.
- (8) Le présent règlement vient ainsi compléter le cadre réglementaire d'autorisation des substances par la fixation des différents étapes de la procédure, des délais y afférents, du rôle des acteurs impliqués et des principes applicables. Néanmoins, pour certains aspects de la procédure, il est nécessaire de prendre en compte les spécificités de chaque législation alimentaire sectorielle.
- (9) Conformément au cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le 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 alimentaires⁶, la mise sur le marché des substances ne doit être autorisée qu'après une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu'elles présentent pour la santé humaine. Cette évaluation, qui doit être effectuée sous la responsabilité de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité »), doit être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Commission, dans le cadre d'une procédure réglementaire assurant une coopération étroite entre la Commission et les Etats membres.
- (10) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen peuvent être pris en compte.
- (11) Afin de tenir les exploitants des secteurs concernés et le public informés des autorisations en vigueur, il convient que les substances autorisées figurent sur une liste communautaire établie, tenue et publiée par la Commission.
- (12) Le fonctionnement en réseau entre l'Autorité et les organismes des États membres opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité est un des principes de base du fonctionnement de celle-ci. Par conséquent, pour élaborer son avis, l'Autorité peut recourir au réseau mis à sa disposition par l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002 et par le règlement (CE) n° 2230/2004 de la Commission du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 178/2002 en

⁶ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments⁷.

- (13) La procédure uniforme d'autorisation des substances doit répondre aux exigences de transparence et d'information du public tout en garantissant le droit du demandeur à préserver la confidentialité de certaines informations.
- (14) En vertu de l'article 41 du règlement (CE) n° 178/2002, le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission⁸ s'applique aux documents détenus par l'Autorité.
- (15) Les articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 établissent des procédures d'adoption de mesures d'urgence en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers. Ils autorisent la Commission à adopter de telles mesures lorsque des denrées alimentaires sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés.
- (16) Dans un souci d'efficacité et de simplification législative, il convient d'examiner à moyen terme l'opportunité d'étendre le champ d'application de la procédure uniforme à d'autres réglementations existantes dans le domaine alimentaire.
- (17) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des différences existant entre les législations et dispositions nationales et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (18) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁹,

⁷ JO L 379 du 24.12.2004, p. 64.

⁸ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

⁹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après la « procédure uniforme ») des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires et sources d'arômes alimentaires utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ci-après les « substances »), qui contribue à la libre circulation de ces substances dans la Communauté.
2. La procédure uniforme détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances dont la mise sur le marché est autorisée dans la Communauté en vertu des règlements (CE) n° XXX/2005, (CE) n° YYY/2005 et (CE) n° ZZZ/2005 (ci-après les « législations alimentaires sectorielles »).
3. Les critères au regard desquels les substances peuvent être incluses dans la liste communautaire prévue à l'article 2, le contenu du règlement visé à l'article 7 et, s'il y a lieu, les dispositions transitoires relatives aux procédures en cours sont déterminés par chaque législation alimentaire sectorielle.

Article 2

Liste communautaire de substances

1. Dans le cadre de chaque législation alimentaire sectorielle, les substances dont la mise sur le marché dans la Communauté est autorisée figurent sur une liste dont le contenu est déterminé par ladite législation (ci-après la « liste communautaire »). La liste communautaire est mise à jour par la Commission. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Par mise à jour de la liste communautaire, on entend :
 - a) l'ajout d'une substance sur la liste communautaire ;
 - b) le retrait d'une substance de la liste communautaire ;
 - c) l'ajout ou la modification des conditions, spécifications ou restrictions qui sont liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.

CHAPITRE II

PROCÉDURE UNIFORME

Article 3

Etapes principales de la procédure uniforme

1. La procédure uniforme conduisant à la mise à jour de la liste communautaire peut être entamée soit à l'initiative de la Commission soit à la suite d'une demande. Cette demande peut être introduite par un État membre ou par une personne intéressée, cette personne pouvant représenter plusieurs personnes intéressées, dans les conditions prévues par les modalités d'application visées à l'article 9, paragraphe 1, point a) (ci-après, « le demandeur »).

2. La Commission recueille préalablement l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après, « l'Autorité »), conformément à l'article 5.

Toutefois, pour les mises à jour visées à l'article 2, paragraphe 2, points b) et c), la Commission ne recueille l'avis de l'Autorité que si ces mises à jour sont susceptibles d'avoir un effet sur la santé publique.

3. La procédure uniforme s'achève par l'adoption par la Commission d'un règlement procédant à la mise à jour, conformément à l'article 7.

4. Par dérogation au paragraphe 3, la Commission peut mettre fin à la procédure uniforme et renoncer à procéder à la mise à jour envisagée, à tout stade de la procédure, si elle juge qu'une telle mise à jour n'est pas justifiée. Elle tient compte le cas échéant de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée.

Dans ce cas, la Commission informe, s'il y a lieu, directement le demandeur en indiquant dans sa lettre les motifs pour lesquels elle juge qu'une mise à jour n'est pas justifiée.

Article 4

Déclenchement de la procédure

1. Lorsqu'elle est saisie d'une demande ayant pour objet une mise à jour de la liste communautaire, la Commission :

- a) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours ouvrables qui suivent la réception de la demande;
- b) s'il y a lieu, communique la demande à l'Autorité et la saisit d'une demande d'avis.

La demande est rendue accessible aux États membres par la Commission.

2. Lorsqu'elle entame la procédure de sa propre initiative, la Commission en informe les Etats membres et s'il y a lieu, saisit l'Autorité d'une demande d'avis.

Article 5
Avis de l'Autorité

1. L'Autorité rend son avis dans un délai de six mois suivant la réception d'une demande valide.
2. L'Autorité transmet son avis à la Commission et aux États membres et, s'il y a lieu, au demandeur.

Article 6
Informations complémentaires concernant l'évaluation des risques

1. Dans les cas dûment justifiés où l'Autorité sollicite des informations complémentaires du demandeur, le délai visé à l'article 5, paragraphe 1, peut être prolongé. L'Autorité fixe, après consultation du demandeur, un délai dans lequel ces informations peuvent être fournies et informe la Commission du délai supplémentaire nécessaire. Si la Commission n'y fait pas objection dans les huit jours ouvrables suivant l'information faite par l'Autorité, le délai visé à l'article 5, paragraphe 1, est automatiquement augmenté du délai supplémentaire.
2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, l'Autorité finalise son avis sur la base des informations déjà fournies.
3. Lorsque le demandeur soumet des informations complémentaires de sa propre initiative, il les transmet à l'Autorité et à la Commission. Dans ce cas, l'Autorité rend son avis dans le délai initial.
4. Les informations complémentaires sont rendues accessibles aux Etats membres par l'Autorité.

Article 7
Mise à jour de la liste communautaire

Dans un délai de neuf mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 14, paragraphe 1, un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée.

Lorsque le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.

Le règlement est adopté conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 8
Informations complémentaires relatives à la gestion des risques

1. Lorsque la Commission sollicite du demandeur des informations complémentaires sur des aspects relatifs à la gestion des risques, elle fixe en concertation avec le demandeur un délai dans lequel ces informations peuvent être fournies. Dans ce cas, le délai visé à l'article 7 peut être prolongé en conséquence.
2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, la Commission agit sur la base des informations déjà fournies.

CHAPITRE III
DISPOSITIONS DIVERSES

Article 9
Modalités d'application

1. Conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, dans un délai maximal de vingt-quatre mois suivant l'adoption de chaque législation alimentaire sectorielle, les modalités d'application du présent règlement sont adoptées, concernant notamment :
 - a) le contenu, l'établissement et la présentation de la demande visée à l'article 4, paragraphe 1 ;
 - b) les modalités de contrôle de la validité de la demande;
 - c) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité visé à l'article 5.
2. En vue de l'adoption des modalités d'application visées au paragraphe 1, point a), la Commission consulte l'Autorité qui lui présente, dans un délai de six mois suivant la date de l'entrée en vigueur du présent règlement, une proposition relative aux données nécessaires à l'évaluation des risques des substances concernées.

Article 10
Prolongation des délais

Les délais visés à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 peuvent être prolongés par la Commission, de sa propre initiative ou, s'il y a lieu, sur demande de l'Autorité, si le caractère du dossier le justifie, sans préjudice de l'article 6, paragraphe 1, et de l'article 8, paragraphe 1. Dans ce cas, s'il y a lieu, la Commission informe le demandeur de cette prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

Article 11
Transparence

L'Autorité assure la transparence de ses activités conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 178/2002. Elle rend notamment publics ses avis sans tarder. En outre, elle rend publiques les demandes d'avis ainsi que les prolongations de délais visées à l'article 6, paragraphe 1.

Article 12
Confidentialité

1. Parmi les informations communiquées par le demandeur, peuvent faire l'objet d'un traitement confidentiel celles dont la divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

Ne sont en tout cas pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur et le nom de la substance ;
 - b) une description claire de la substance et les conditions de son utilisation dans ou sur des denrées alimentaires spécifiques ou des catégories de denrées alimentaires;
 - c) les informations ayant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité des substances ;
 - d) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse.
2. Pour l'application du paragraphe 1^{er}, le demandeur indique parmi les informations communiquées, celles qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.
 3. La Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur.
 4. Après avoir pris connaissance de la position de la Commission, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande afin de préserver la confidentialité des informations communiquées. Jusqu'à l'expiration de ce délai, la confidentialité est préservée.
 5. La Commission, l'Autorité et les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles, y compris en matière de recherche et de développement, y inclus les informations dont la caractère confidentiel fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.
7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à la circulation des informations entre la Commission, les États membres et l'Autorité.

Article 13
Situations d'urgence

En présence d'une situation d'urgence concernant une substance figurant sur la liste communautaire, notamment au regard d'un avis de l'Autorité, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 14
Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 15
Autorités compétentes des États membres

Au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, les États membres transmettent à la Commission et à l'Autorité, dans le cadre de chaque législation alimentaire sectorielle, le nom et l'adresse, ainsi qu'un point de contact, de l'autorité nationale compétente aux fins de la procédure uniforme.

CHAPITRE IV DISPOSITION FINALE

Article 16 *Entrée en vigueur*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable, pour chaque législation alimentaire sectorielle, à la date d'application des mesures visées à l'article 9, paragraphe 1.

L'article 9 est applicable à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président