

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

15.3.2007

PE 386.368v02-00

AMENDEMENTS 27-62

Projet de rapport

(PE 384.475v01-00)

Åsa Westlund

Procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

Proposition de règlement (COM(2006)0423 – C6-0258/2006 – 2006/0143(COD))

Texte proposé par la Commission

Amendements du Parlement

Amendement déposé par Åsa Westlund

Amendement 27

Considérant 7 bis (nouveau)

(7 bis) Les autorisations délivrées en vertu du présent règlement devraient également satisfaire aux critères d'autorisation fixés dans les règlements (CE) n° XXX/2006, (CE) n° YYY/2006 et (CE) n° ZZZ/2006.

Or. en

Justification

Il s'agit là d'une évidence, mais cette exigence n'est pas formulée clairement dans la proposition de la Commission.

Amendement déposé par David Martin et Åsa Westlund

Amendement 28

Considérant 9

(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 alimentaires, 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 États membres.

(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 alimentaires, la mise sur le marché des substances ne doit être autorisée qu'après une évaluation scientifique *indépendante*, 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 États membres.

Or. en

Amendement déposé par Mojca Drčar Murko

Amendement 29

Considérant 10

(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.

(10) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule 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 *doivent* être pris en compte.

Justification

D'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen doivent, dans tous les cas, être pris en compte: problèmes de sécurité en rapport avec la santé du consommateur, impératifs d'ordre technique raisonnables et avantages et inconvénients pour le consommateur.

Amendement déposé par David Martin et Åsa Westlund

Amendement 30
Considérant 13

(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.

(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, ***lorsque cela se justifie et pour des motifs déclarés.***

Amendement déposé par David Martin et Åsa Westlund

Amendement 31
Considérant 16

(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.

(16) Dans un souci d'efficacité et de simplification législative, il convient d'examiner à moyen terme, ***y compris en consultant toutes les parties intéressées,*** l'opportunité d'étendre le champ d'application de la procédure uniforme à d'autres réglementations existantes dans le domaine alimentaire.

Amendement déposé par Avril Doyle

Amendement 32
Considérant 18

(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 Commission¹,

¹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

(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 Commission¹. ***Le cas échéant, la Commission consultera les parties intéressées lors de la préparation des mesures à soumettre au comité dont il est question dans la décision susmentionnée,***

¹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. ***Décision telle que modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).***

Or. en

Justification

Il convient de prévoir des dispositions spécifiques permettant la consultation informelle des parties intéressées avant toute décision au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA) et cela, afin de garantir un maximum de transparence et d'ouverture.

Amendement déposé par Carl Schlyter et Bart Staes

Amendement 33
Article 1, paragraphe 1

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.

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 ***améliorer la protection des consommateurs et la santé publique*** dans la Communauté.

Justification

Le règlement doit avoir pour objectif de garantir un niveau élevé de santé publique et de protection des consommateurs sur tout le territoire de la Communauté.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 34

Article 1, paragraphe 1, alinéa 1 bis (nouveau)

Le présent règlement ne s'applique pas aux produits autorisés en vertu du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires¹.

¹ ***JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.***

Justification

Le règlement (CE) n° 2065/2003 régit les arômes de fumée de manière suffisante et appropriée. L'exclusion explicite de certains produits permet de préciser le champ d'application de la législation.

Amendement déposé par Carl Schlyter et Bart Staes

Amendement 35

Article 2, paragraphe 1

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.

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 **un règlement du Parlement européen et du Conseil**. Elle est publiée au Journal officiel

de l'Union européenne.

Or. en

Justification

La plupart des modifications et mises à jour de la liste communautaire ont fait l'objet de débats contradictoires, aussi bien au Parlement qu'au Conseil. Même si, souvent, des accords sont obtenus en première lecture, la décision finale ne devrait pas être laissée à la Commission s'appuyant sur la procédure de comitologie.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 36

Article 2, paragraphe 1, alinéa 1 bis (nouveau)

Les substances autorisées figurant sur la liste communautaire peuvent être utilisées par tout entrepreneur alimentaire dans les conditions qui leur sont applicables si l'article 12, paragraphe 6 bis, n'en limite pas la mise en œuvre.

Or. de

Justification

L'inscription d'une substance sur les listes communautaires exige d'importantes études de sécurité toxicologique. Il est aisément compréhensible que les producteurs responsables qui mènent à bien de telles études et qui consentent ainsi d'importantes dépenses soient, au moins un certain temps, intéressés à tirer profit des avantages inhérents à l'autorisation correspondante (voir amendement Schnellhardt portant sur l'article 12).

Amendement déposé par Mojca Drčar Murko

Amendement 37

Article 3, paragraphe 2, alinéa 2

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**.

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 **humaine**.

Amendement déposé par Åsa Westlund

Amendement 38
Article 3, paragraphes 3 et 4

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.

3. La procédure uniforme s'achève par l'adoption par **le Parlement européen et le Conseil** d'un règlement procédant à la mise à jour.

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, **et ce jusqu'à ce qu'une proposition de règlement soit présentée au Parlement européen et au Conseil**, 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.

Justification

La procédure uniforme doit se fonder sur la codécision. Les modifications et mises à jour de la liste communautaire ont souvent fait l'objet de débats contradictoires, aussi bien au Parlement qu'au Conseil, la décision concernant la procédure commune ne devrait donc pas être laissée à la Commission s'appuyant sur la procédure de comitologie.

Amendement déposé par Carl Schlyter et Bart Staes

Amendement 39
Article 3, paragraphe 3

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

3. La procédure uniforme s'achève par l'adoption par la Commission d'**une proposition de règlement du Parlement**

conformément à l'article 7.

européen et du Conseil procédant à la mise à jour, conformément à l'article 7.

Or. en

Justification

La plupart des modifications et mises à jour de la liste communautaire ont fait l'objet de débats contradictoires, aussi bien au Parlement qu'au Conseil. Même si, souvent, des accords sont obtenus en première lecture, la décision finale ne devrait pas être laissée à la Commission s'appuyant sur la procédure de comitologie.

Amendement déposé par Carl Schlyter et Bart Staes

Amendement 40
Article 4, paragraphe 1

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.

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) communique la demande à l'Autorité et la saisit d'une demande d'avis.

La demande est rendue accessible ***au Parlement européen et*** aux États membres par la Commission.

Or. en

Justification

La plupart des modifications et mises à jour de la liste communautaire ont fait l'objet de débats contradictoires, aussi bien au Parlement qu'au Conseil. Même si, souvent, des accords sont obtenus en première lecture, la décision finale ne devrait pas être laissée à la Commission s'appuyant sur la procédure de comitologie.

Amendement déposé par David Martin

Amendement 41
Article 4

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 États membres et s'il y a lieu, saisit l'Autorité d'une demande d'avis.

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 **et aux parties intéressées** par la Commission.

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

Or. en

Amendement déposé par Carl Schlyter et Bart Staes

Amendement 42
Article 6, paragraphe 1

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.

1. **Lorsque** 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.

Or. en

Justification

Lorsque la demande ne fournit pas toutes les informations permettant à l'Autorité d'évaluer le

risque que présente une substance donnée, il convient de prolonger la période prévue pour que l'Autorité dispose de toutes les données nécessaires à cette fin.

Amendement déposé par Åsa Westlund

Amendement 43

Article 7

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.

Dans un délai de neuf mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au **Parlement européen et au Conseil une proposition** 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 **la proposition** de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de cette divergence.

Or. en

Justification

La plupart des modifications et mises à jour de la liste communautaire ont fait l'objet de débats contradictoires, aussi bien au Parlement qu'au Conseil. Même si, souvent, des accords sont obtenus en première lecture, la décision finale ne devrait pas être laissée à la Commission s'appuyant sur la procédure de comitologie.

Amendement déposé par Carl Schlyter et Bart Staes

Amendement 44

Article 7

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

Dans un délai de neuf mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au **Parlement européen et au Conseil une proposition** de règlement mettant à jour la liste communautaire, tenant compte de l'avis

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.

de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée.

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

Or. en

Justification

La plupart des modifications et mises à jour de la liste communautaire ont fait l'objet de débats contradictoires, aussi bien au Parlement qu'au Conseil. Même si, souvent, des accords sont obtenus en première lecture, la décision finale ne devrait pas être laissée à la Commission s'appuyant sur la procédure de comitologie.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 45 Article 7, alinéa 1

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.

Dans un délai de **six** 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.

Or. de

Justification

L'autorisation d'une nouvelle substance devrait impérativement intervenir dans les douze mois qui suivent sa mise au point par l'entreprise. Pour les procédures longues, la souplesse nécessaire est d'ores et déjà prévue.

Amendement déposé par Ria Oomen-Ruijten

Amendement 46
Article 7, premier alinéa

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.

Dans un délai de **trois** 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.

Or. en

Justification

1. Les règlements (CE) n° 1831/2003 (additifs destinés à l'alimentation des animaux) et CE n° 1829/2003 (denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés) fixent à trois mois le délai dans lequel la Commission soumet au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA) un projet de règlement portant modification des règlements existants; un délai de trois mois, au lieu des neuf mois prévus, permettrait d'aligner ce règlement sur les autres règlements européens relatifs à la sécurité alimentaire déjà en vigueur.

2. Un délai de neuf mois est trop long et ferait peser un fardeau injuste sur les petites et moyennes entreprises (PME), qui ne disposent généralement pas des mêmes moyens que les grandes sociétés bien implantées et ne peuvent donc pas se payer le luxe d'attendre les résultats de longues procédures (voir également à ce sujet, entre autres, le document de travail des services de la Commission "Évaluation de l'impact", point 6.3.1.6, et l'annexe à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive du Conseil 83/417/CEE, le règlement du Conseil (CE) n° 1493/1999, la directive 2000/13/CE et la directive du Conseil 2001/112/CE)

Amendement déposé par Mojca Drčar Murko

Amendement 47
Article 7, premier et deuxième alinéas

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

Dans un délai de **six** 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**.

facteurs légitimes utiles pour la question examinée.

Lorsque le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission **explique les raisons de sa décision**.

Or. en

Justification

Un délai de six mois pour soumettre une proposition conformément à la procédure de comitologie devrait suffire.

Il convient que la Commission explique les raisons de sa décision lorsque la proposition de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité.

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 48

Article 7, paragraphe 1

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.

Dans un délai de **six** 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.

Or. pl

Justification

Les délais prévus par les dispositions établissant une procédure d'autorisation uniforme sont trop longs. Après la période de six mois dont dispose l'AESA pour émettre son avis, la Commission propose un délai de neuf mois pour soumettre une proposition conformément à la procédure de comitologie. Dans ce cas, six mois devraient suffire.

Amendement déposé par Avril Doyle

Amendement 49

Article 7, premier et deuxième alinéas

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**.

Dans un délai de **six** 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 **explique les raisons de sa décision**.

Or. en

Justification

Les dispositions relatives à la procédure d'autorisation uniforme sont inutilement longues. À l'issue des six mois accordés à l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour rendre son avis, la Commission propose de s'accorder un délai supplémentaire de neuf mois pour soumettre une proposition au titre de la procédure de comitologie, alors que six mois devraient suffire.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 50

Article 7, alinéa 2 bis (nouveau)

Le délai visé à l'alinéa 1 court à compter de la réception d'une demande valide par la Commission si celle-ci ne saisit pas l'Autorité d'une demande d'avis.

Or. de

Justification

Il y a lieu de préciser clairement le délai, même pour les enregistrements qui ne requièrent pas un avis de l'Autorité.

Amendement déposé par Mojca Drčar Murko

Amendement 51
Article 8, paragraphe 1

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.**

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, **la Commission peut prolonger** le délai visé à l'article 7 **et en informe les États membres.**

Or. en

Amendement déposé par Carl Schlyter et Bart Staes

Amendement 52
Article 8, paragraphe 2

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.**

2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, la Commission **prolonge le délai prévu à l'article 7 ou rejette la demande.**

Or. en

Justification

Si les demandeurs ne fournissent pas les informations requises dans un délai raisonnable, la Commission doit pouvoir disposer de plus de temps pour procéder à l'évaluation des demandes.

Amendement déposé par Mojca Drčar Murko

Amendement 53
Article 10

Les délais visés à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 peuvent être prolongés par la

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.

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, la Commission informe le demandeur **et les États membres** de cette prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

Or. en

Justification

Le demandeur doit être systématiquement informé de tout report de délai. Les États membres aussi.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 54
Article 10

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.

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, la Commission informe le demandeur de cette prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

Or. de

Justification

Le demandeur devrait toujours être informé de la prolongation. La sécurité de programmation passe par une information motivée et aussi rapide que possible.

Amendement déposé par David Martin

Amendement 55
Article 11

L'Autorité assure la transparence de ses

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.

activités conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 178/2002. Elle rend notamment publics ses avis sans tarder, **ainsi que toutes les demandes et les informations y relatives**. En outre, elle rend publiques les demandes d'avis ainsi que les prolongations de délais visées à l'article 6, paragraphe 1.

Or. en

Amendement déposé par Mojca Drčar Murko

Amendement 56
Article 12, paragraphe 3

3. La Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur.

3. La Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur **et les États membres**.

Or. en

Justification

Les États membres doivent également être informés.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 57
Article 12, paragraphe 3

3. **La** Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe **le demandeur**.

3. **Après avoir consulté le demandeur, la** Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe **l'intéressé**.

Or. de

Justification

Le demandeur doit avoir le droit d'être informé de la décision dans les meilleurs délais. En outre, le producteur devrait avoir la faculté d'exposer son point de vue et de formuler des observations sur la position de la Commission.

Amendement déposé par Ria Oomen-Ruijten

Amendement 58
Article 12, paragraphe 3

3. La Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles **et elle en informe le demandeur.**

3. La Commission détermine, **avec le demandeur**, quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles.

Or. en

Justification

Pour déterminer quelles informations peuvent rester confidentielles, il est indispensable de consulter le demandeur au tout début de la procédure. C'est le seul moment où l'on peut garantir la confidentialité d'informations qui, diffusées avec toutes les informations fournies, risquent de compromettre les intérêts du demandeur: intérêts commerciaux, résultats de ses recherches scientifiques, développement futur.

Amendement déposé par Ria Oomen-Ruijten

Amendement 59
Article 12, paragraphe 4

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.

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, **ou pour introduire un recours contre la position de la Commission. Celle-ci dispose alors d'un délai de deux mois pour prendre une décision définitive sur ce recours.** Jusqu'à l'expiration **du délai initial de trois semaines, ou, en cas de recours, jusqu'à ce que la Commission ait pris sa décision définitive, la confidentialité est préservée.**

Or. en

Justification

L'amendement vise à instituer un droit de recours des demandeurs contre les décisions que la Commission prend en rapport avec la confidentialité des informations.

Amendement déposé par Ria Oomen-Ruijten

Amendement 60
Article 12, paragraphe 6

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 le caractère confidentiel fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.***

6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel ***de toutes les informations contenues dans la demande.***

Or. en

Justification

Afin de protéger contre tout risque potentiel les intérêts commerciaux, y compris en matière de recherche scientifique, et le développement futur du demandeur, il est essentiel de préserver la confidentialité de toutes les informations contenues dans la demande elle-même et de toutes les informations connexes.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 61
Article 12, paragraphe 6 bis (nouveau)

6 bis. Les données scientifiques et les autres informations transmises par le demandeur ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de dix ans à compter de la date de l'autorisation, sauf si le demandeur ultérieur est convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées, lorsque:

a) le demandeur précédent a déclaré, au moment où il a introduit sa demande, que les données scientifiques et les autres informations étaient couvertes par la propriété exclusive, et

b) le demandeur précédent bénéficiait, au moment où il a introduit sa demande, du droit exclusif de faire référence à des données de propriété exclusive, et

c) l'additif, l'enzyme ou l'arôme alimentaire n'aurait pas pu être autorisé sans la présentation des données relevant d'une propriété exclusive par le demandeur précédent.

Or. de

Justification

L'inscription d'une substance sur les listes communautaires exige d'importantes études de sécurité toxicologique. Il est aisément compréhensible que les producteurs responsables qui mènent à bien de telles études et qui consentent ainsi d'importantes dépenses soient, au moins un certain temps, intéressés à tirer profit des avantages inhérents à l'autorisation correspondante.

Amendement déposé par Ria Oomen-Ruijten

Amendement 62

Article 12, paragraphe 7 bis (nouveau)

7 bis. Les données scientifiques et les autres informations fournies par les demandeurs ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de dix ans à compter de la date de l'autorisation, sauf si le demandeur ultérieur est convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées, les coûts étant partagés en conséquence, lorsque:

a) le demandeur précédent a déclaré, au moment où il a introduit sa demande, que les données scientifiques et les autres informations étaient couvertes par la propriété exclusive, et

b) le demandeur précédent bénéficiait, au moment où il a introduit sa demande, du droit exclusif de faire référence à des données de propriété exclusive, et

c) l'additif alimentaire n'aurait pas pu être

autorisé sans la présentation des données relevant d'une propriété exclusive par le demandeur précédent.

Or. en

Justification

- 1. Afin d'encourager la recherche et le développement dans le secteur des additifs alimentaires, il convient de protéger les données dont sont propriétaires les personnes à l'esprit novateur qui n'ont pas hésité à investir pour obtenir les données fournies à l'appui des demandes présentées au titre de ce règlement. Cette protection doit cependant être limitée dans le temps afin d'éviter de multiplier inutilement les recherches et les tests sur les animaux, et de ne pas nuire à la concurrence.*
- 2. Une période de protection de 10 ans pour ce type de données permettrait d'aligner le présent règlement sur le règlement (CE) n° 1829/2003 (Denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés), qui dispose, à l'article 31, que "les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de dix ans à compter de la date d'autorisation, sauf si l'autre demandeur est convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées".*