

P6_TA(2007)0320

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

Résolution législative du Parlement européen du 10 juillet 2007 sur la 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 – C6-0258/2006 – 2006/0143(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2006)0423),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0258/2006),
 - vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,
 - vu les articles 51 et 35 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0153/2007),
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 10 juillet 2007 en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 Commission ||,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité²,

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 *convient* d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine *ainsi que de l'environnement* dans l'exécution des politiques communautaires.

¹ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

² Position du Parlement européen du 10 juillet 2007.

- (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/2007 du Parlement européen et du Conseil du [sur les additifs alimentaires]¹, le règlement (CE) n° YYY/2007 du Parlement européen et du Conseil du [sur les enzymes alimentaires]² et le règlement (CE) n° ZZZ/2007 du Parlement européen et du Conseil du [sur les arômes alimentaires et certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes]³ fixent des critères et des exigences ■ 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/2007, ne doivent pouvoir être mis sur le marché *ou* utilisés dans l'alimentation humaine, conformément aux conditions fixées par chaque législation alimentaire sectorielle, que s'ils sont inclus dans *une* liste communautaire *de substances autorisées*.
- (6) ***La transparence en ce qui concerne la production et le traitement des aliments est tout à fait déterminante pour la confiance des consommateurs.***
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) ***Les autorisations délivrées en vertu du présent règlement devraient également satisfaire aux critères d'autorisation fixés dans les règlements (CE) n° XXX/2007, (CE) n° YYY/2007 et (CE) n° ZZZ/2007.***

¹ JO L du , p. .

² JO L du , p. .

³ JO L du , p. .

- (10) 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.
- (11) 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 alimentaires¹, 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.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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 ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments².

¹ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié *en dernier lieu* par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

² JO L 379 du 24.12.2004, p. 64.

- (15) 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.*
- (16) 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 Commission¹ s'applique aux documents détenus par l'Autorité.
- (17) 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.
- (18) Dans un souci d'efficacité et de simplification législative, il convient d'examiner à moyen terme, *y compris en consultant les parties intéressées*, l'opportunité d'étendre le champ d'application de la procédure uniforme à d'autres réglementations existantes dans le domaine alimentaire.
- (19) 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.
- (20) 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 Commission². *Le cas échéant, il convient que la Commission consulte les parties intéressées lors de la préparation des mesures à soumettre au comité dont il est question dans ladite décision.*

¹ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

² JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. *Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).*

- (21) *Il convient en particulier d'habiliter la Commission à actualiser et modifier la liste communautaire des additifs, enzymes et arômes alimentaires qui doit être établie dans le cadre du présent règlement. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.*

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 ***améliorer la protection des consommateurs et la santé publique ainsi qu'à*** la libre circulation ***des aliments*** dans la Communauté.

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.

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/2007, (CE) n° YYY/2007 et (CE) n° ZZZ/2007 (ci-après les "législations alimentaires sectorielles").

¹ *JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.*

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, ***en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3***. Elle est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Les substances figurant sur la liste communautaire peuvent être utilisées par tout entrepreneur alimentaire dans les conditions qui leur sont applicables si l'article 12, paragraphe 7, n'en limite pas la mise en œuvre.

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

Étapes 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 **publie sa décision, sous réserve des dispositions de l'article 12, et informe** ■ 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) ■ communique la demande à l'Autorité et la saisit d'une demande d'avis.

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

2. Lorsqu'elle entame la procédure de sa propre initiative, la Commission en informe les États membres, *rend cette information publique* 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 *neuf* mois suivant la réception d'une demande valide.

2. L'Autorité transmet son avis à la Commission, || aux États membres *et au* demandeur. *Cet avis est par ailleurs publié, sous réserve des dispositions de l'article 12.*

Article 6

Informations complémentaires concernant l'évaluation des risques

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.
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, **à moins qu'une raison particulière ne justifie une prolongation de ce délai.**
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 **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.

La Commission justifie son projet de règlement et expose les considérations sur lesquelles il se fonde.

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

Le règlement est adopté conformément à la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à l'article 14, paragraphe 3.

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

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 *de réglementation* 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, la Commission informe le demandeur *et les États membres* 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. **■** Les informations communiquées par le demandeur *ne font* l'objet d'un traitement confidentiel *que si leur* divulgation *est susceptible de* nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

Ne sont en *aucun* cas 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 *et les États membres*.

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. *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 cinq 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 et que les coûts sont 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) *la substance n'aurait pas pu être autorisée sans la présentation des données relevant d'une propriété exclusive par le demandeur précédent.***

8. 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. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président