

Informations de base

2018/0088(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Règlement

Procédure terminée

Transparence et pérennité de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire au niveau de l'UE

Modification Directive 2001/18/EC [1998/0072\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EC) No 178/2002 [2000/0286\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EC) No 1829/2003 [2001/0173\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EC) No 1831/2003 [2002/0073\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EC) No 2065/2003 [2002/0163\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EC) No 1935/2004 [2003/0272\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EC) No 1107/2009 [2006/0136\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EC) No 1331/2008 [2006/0143\(COD\)](#)
 Modification Règlement (EU) No 2015/2283 [2013/0435\(COD\)](#)

Subject


3.10.03 Commercialisation et échanges des produits agricoles et des animaux
 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire
 3.40.13 Industrie alimentaire
 4.60 Protection des consommateurs, généralités
 4.60.04.04 Sûreté alimentaire
 8.40.08 Agences et organes de l'Union

Acteurs principaux

Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI	Environnement, climat et sécurité alimentaire	AYUSO Pilar (PPE)	03/05/2018
			Rapporteur(e) fictif/fictive POC Pavel (S&D) GERICKE Arne (ECR) FEDERLEY Fredrick (ALDE) HAZEKAMP Anja (GUE/NGL) HÄUSLING Martin (Verts/ALE) PEDICINI Piernicola (EFDD)	
	Commission pour avis		Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	BUDG	Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	ITRE	Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	AGRI Agriculture et développement rural	KADENBACH Karin (S&D)	29/05/2018
	PECH Pêche	SERRÃO SANTOS Ricardo (S&D)	31/05/2018
	JURI Affaires juridiques	SVOBODA Pavel (PPE)	23/04/2018
	Commission pour avis sur la base juridique	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	JURI Affaires juridiques	VOSS Axel (PPE)	05/12/2018
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3698	2019-06-13
	Agriculture et pêche	3664	2018-12-17
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
11/04/2018	Publication de la proposition législative	COM(2018)0179 	Résumé
28/05/2018	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
27/11/2018	Vote en commission, 1ère lecture		
29/11/2018	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0417/2018	Résumé
10/12/2018	Débat en plénière	CRE link	
11/12/2018	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0489/2018	Résumé
11/12/2018	Résultat du vote au parlement		
11/12/2018	Dossier renvoyé a la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
20/02/2019	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE636.018 GEDA/A/(2019)001497	
16/04/2019	Débat en plénière	CRE link	

17/04/2019	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0400/2019	Résumé
17/04/2019	Résultat du vote au parlement		
13/06/2019	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
20/06/2019	Signature de l'acte final		
20/06/2019	Fin de la procédure au Parlement		
06/09/2019	Publication de l'acte final au Journal officiel		



Informations techniques	
Référence de la procédure	2018/0088(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Directive 2001/18/EC 1998/0072(COD) Modification Règlement (EC) No 178/2002 2000/0286(COD) Modification Règlement (EC) No 1829/2003 2001/0173(COD) Modification Règlement (EC) No 1831/2003 2002/0073(COD) Modification Règlement (EC) No 2065/2003 2002/0163(COD) Modification Règlement (EC) No 1935/2004 2003/0272(COD) Modification Règlement (EC) No 1107/2009 2006/0136(COD) Modification Règlement (EC) No 1331/2008 2006/0143(COD) Modification Règlement (EU) No 2015/2283 2013/0435(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 61 Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 043-p2
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/8/12782

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE623.765	18/07/2018	
Amendements déposés en commission		PE627.781	21/09/2018	
Amendements déposés en commission		PE627.946	21/09/2018	
Avis de la commission	PECH	PE625.411	11/10/2018	
Avis de la commission	JURI	PE625.400	15/10/2018	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0417/2018	29/11/2018	Résumé
Avis spécifique	JURI	PE631.927	06/12/2018	
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T8-0489/2018	11/12/2018	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE636.018	15/02/2019	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0400/2019	17/04/2019	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2019)001497	15/02/2019	
Projet d'acte final	00041/2019/LEX	20/06/2019	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2018)0179 	11/04/2018	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2018)0097 	12/04/2018	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2019)440	08/08/2019	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	CZ_SENATE	COM(2018)0179	02/08/2018	
Contribution	FR_ASSEMBLY	COM(2018)0179	19/11/2018	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
ESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2522/2018	19/09/2018	
CofR	Comité des régions: avis	CDR2837/2018	10/10/2018	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Service de recherche du PE	Briefing	

Acte final

[Règlement 2019/1381](#)
[JO L 231 06.09.2019, p. 0001](#)

[Résumé](#)

Transparence et pérennité de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire au niveau de l'UE

2018/0088(COD) - 11/04/2018 - Document de base législatif

OBJECTIF: améliorer la transparence des études scientifiques dans le domaine de la sécurité alimentaire.

ACTE PROPOSÉ: Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN: le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE: le [règlement \(CE\) n° 178/2002](#) sur la législation alimentaire générale (règlement LAG) a établi le principe d'analyse des risques comme principe général dans la législation alimentaire de l'UE. L'évaluation des risques au niveau de l'Union est effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), indépendamment de la fonction de gestion des risques, qui est confiée aux institutions de l'Union, et plus particulièrement à la Commission.

Le bilan de qualité du règlement LAG et les récents débats publics ont démontré la **nécessité d'un réexamen du cadre législatif en vigueur**.

Les citoyens réclament une transparence accrue en ce qui concerne le processus d'évaluation des risques dans le domaine de la législation alimentaire. Actuellement, les règles en matière de transparence et de confidentialité varient en fonction du sous-domaine de réglementation concerné. Nombre de parties prenantes et de citoyens déplorent que les évaluations des demandes d'autorisation effectuées par l'EFSA s'appuient essentiellement sur des études, des données et des informations produites (et payées) par les auteurs de ces demandes. La communication sur les risques est également jugée trop peu efficace.

Dans sa communication relative à l'**initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques»**, la Commission a annoncé l'élaboration d'une proposition législative traitant de la transparence des évaluations scientifiques, de la qualité et de l'indépendance des études scientifiques qui sont à la base de l'évaluation des risques de l'UE réalisée par l'EFSA, ainsi que de la gouvernance de l'EFSA.

CONTENU: la proposition vise à modifier non seulement le règlement LAG, mais également huit actes législatifs sectoriels supplémentaires ayant trait à la chaîne alimentaire. Les modifications proposées visent principalement à :

- **assurer une plus grande transparence** en garantissant que les scientifiques et les citoyens auront accès aux informations essentielles concernant la sécurité qui sont examinées par l'EFSA à un stade précoce dans l'évaluation des risques. Toutes les données et informations à l'appui relatives aux demandes d'autorisation seraient rendues publiques par l'EFSA dès leur réception, y compris les informations complémentaires, à l'exception des informations dont la confidentialité est dûment justifiée;
- **renforcer la confiance des citoyens dans la crédibilité des études scientifiques** en prévoyant:
 - i. la création d'un **registre de l'Union des études commandées** sur les substances soumises au système d'autorisation de la législation alimentaire, qui sera géré par l'EFSA; le registre apportera une garantie supplémentaire que les demandeurs fournissent toutes les études qu'ils ont réalisées sur une substance, quel que soit leur résultat;
 - ii. une procédure de **pré-soumission**, par laquelle l'EFSA pourra apporter des conseils à un demandeur, ces conseils étant rendus publics;
 - iii. le lancement, au stade de la soumission de la demande d'autorisation, lorsque toutes les études sont rendues publiques conformément aux nouvelles dispositions sur la transparence, d'une **consultation de tiers** afin de détecter si d'autres données scientifiques ou études pertinentes sont disponibles;
 - iv. la réalisation de **contrôles et d'audits** par des inspecteurs de la Commission en lien avec les études;
 - v. la possibilité pour la Commission de demander à l'EFSA de commander des études dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, en cas de controverses), à des fins de vérification.
- **mieux associer les États membres à la structure de gouvernance et aux groupes scientifiques de l'EFSA sans toucher à son indépendance** : la proposition aligne la gouvernance de l'EFSA sur le modèle de celle d'autres agences de l'Union en y intégrant des **représentants de tous les États membres**. Elle prévoit une participation accrue des États membres au processus de nomination des membres des groupes scientifiques. Les critères stricts actuels relatifs à l'indépendance seraient maintenus et des dispositions particulières sont prévues pour obliger les États membres à prendre des mesures spécifiques pour assurer que les **experts** auront concrètement les moyens d'agir en toute indépendance.
- **renforcer la communication sur les risques** : la proposition garantit un processus de communication sur les risques plus complet et continu tout au long du processus d'analyse des risques, qui associe les évaluateurs et les gestionnaires des risques de l'Union et des États membres et qui s'accompagne d'un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE: la Commission estime que le fait de renforcer la gouvernance de l'EFSA et de rendre l'évaluation des risques plus durable permettra de garantir que l'EFSA continue de jouer un rôle fondamental dans le système de sécurité alimentaire de l'Union et contribue à la santé et au bien-être des citoyens de l'Union, ainsi qu'à l'existence d'une industrie agroalimentaire de l'Union innovante et compétitive.

Pour ce faire, la Commission a présenté une proposition couvrant un champ très large prévoyant une hausse considérable des ressources à la disposition de l'EFSA pour lui permettre de s'acquitter de ses responsabilités tant actuelles que nouvellement proposées. Les États membres qui apportent une expertise à l'EFSA doivent également être mieux indemnisés.

L'incidence sur les dépenses de l'EFSA est estimée à **256,270 millions EUR pour la période 2020-2024** (frais de personnel : 56,276 millions EUR; dépenses opérationnelles : 199,994 millions EUR).

Transparence et pérennité de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire au niveau de l'UE

2018/0088(COD) - 29/11/2018 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Renate SOMMER (PPE, DE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, et modifiant huit actes législatifs sectoriels sur les plans de la transparence et de la confidentialité.

Pour rappel, la proposition de révision du règlement (CE) n° 178/2002 sur la législation alimentaire générale (le «règlement LAG») vise à i) renforcer les règles en matière de transparence applicables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ii) accroître les garanties de fiabilité, d'objectivité et d'indépendance des études sur lesquelles s'appuie l'EFSA pour évaluer les risques et à iii) améliorer la gouvernance de l'EFSA et iv) renforcer la communication sur les risques.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Communication des risques: les députés estiment que la gestion des risques, leur évaluation et les actions de communication devraient se fonder sur l'application intégrale du **principe de précaution**. Pour regagner la confiance du public, ils ont plaidé pour un processus **transparent, indépendant, continu et ouvert à tous** de communication sur les risques tout au long de l'analyse des risques, impliquant les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques de l'Union et nationaux.

Les députés ont précisé que la communication des risques devrait:

- promouvoir la **compréhension par le public** du processus d'analyse des risques, notamment en fournissant des informations claires et cohérentes sur les tâches, les pouvoirs et les responsabilités respectifs des évaluateurs et des responsables de l'évaluation des risques;
- favoriser la **participation équilibrée de toutes les parties intéressées**, y compris les opérateurs économiques de la chaîne alimentaire ainsi que les organisations représentatives des consommateurs et de la société civile;
- informer les **consommateurs** sur les techniques permettant d'éviter les risques;
- lutter contre la diffusion de **fausses informations** et contre les sources de désinformation.

En vue d'assurer la **gestion transparente des risques**, la Commission et les États membres devraient avoir l'obligation de rendre publics les projets de mesures de gestion des risques envisagées ainsi que l'ordre du jour et le procès-verbal détaillé des réunions des groupes de travail des États membres où sont débattues les mesures de gestion des risques.

Évaluation des risques: les députés proposent que le processus d'évaluation européen des substances chimiques se fasse dans le cadre d'une approche coordonnée pour l'ensemble des secteurs concernés. Les évaluateurs devraient intégrer l'évaluation des «effets cocktail» dans leurs travaux.

Les études, y compris les données d'essais, soumises par des opérateurs économiques à l'appui de demandes d'autorisation devraient **se fonder sur la littérature scientifique accessible** ou être conformes à des principes reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Les données issues d'un test commandé, mais pas enregistré, ne devraient pas être utilisées dans une évaluation des risques.

Pour accroître l'efficacité de la consultation de tiers, celle-ci devrait avoir lieu **immédiatement après** que les études soumises par l'industrie incluses dans une demande d'autorisation aient été rendues publiques, en vertu des règles en matière de transparence du règlement.

Organisation: le conseil d'administration devrait être composé de membres qui lui assurent un niveau optimal de compétence et d'engagement en matière de **protection de la santé et de l'environnement**. Il devrait inclure i) **deux** membres titulaires et membres suppléants nommés par la Commission, ii) **deux représentants nommés par le Parlement européen**, et iii) **six membres** titulaires représentant les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire, y compris un représentant des organisations non gouvernementales publiques spécialisées dans la santé, des organisations d'agriculteurs et des organisations agrochimiques. La durée maximale de leur mandat des membres serait de **2,5 ans**.

Les membres des groupes scientifiques seraient nommés par le conseil d'administration pour un mandat de **5 ans renouvelable**. Le directeur exécutif, après consultation du conseil d'administration, devrait publier un appel à manifestation d'intérêt au Journal officiel de l'Union européenne, dans les principales publications scientifiques concernées et sur le site web de l'EFSA, et en informer les États membres. Cet appel fixerait l'expertise pluridisciplinaire spécifique requise dans le cadre de chaque groupe scientifique et indiquerait le nombre d'experts nécessaire.

Dès lors que 20 % des experts nationaux actuel sont britanniques, le système devrait être renforcé, tout en incitant les candidats à postuler, en vue de s'assurer ainsi qu'un réservoir d'experts suffisant d'experts indépendants soit disponible. En vue de garantir l'efficacité de l'évaluation des risques, la **dotation en personnel et en moyens financiers** de l'EFSA devrait être renforcée.

Enfin, sur le modèle de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques (EMA), une **chambre de recours** de l'EFSA devrait être établie par voie d'actes délégués.

Transparence et pérennité de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire au niveau de l'UE

2018/0088(COD) - 17/04/2019 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 603 voix pour, 17 contre et 27 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit :

Communication sur les risques

Le règlement modificatif proposé garantirait la communication transparente, continue et intégrée sur les risques en matière de sécurité alimentaire tout au long de l'analyse des risques, associant les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques nationaux et de l'Union.

La communication sur les risques viserait à :

- faire mieux connaître et comprendre les questions spécifiques examinées, y compris en cas de divergences dans l'évaluation scientifique, tout au long du processus d'analyse des risques;
- assurer la cohérence, la transparence et la clarté lors de la formulation de recommandations et de décisions en matière de gestion des risques;
- fournir une base solide, y compris au besoin une base scientifique, permettant de comprendre les décisions en matière de gestion des risques;
- améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
- encourager la compréhension par le public de l'analyse des risques, y compris les tâches des responsables de l'évaluation et de la gestion des risques, afin d'accroître la confiance dans les résultats de celle-ci;
- assurer la participation des consommateurs, des entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, des milieux universitaires et de toutes les autres parties intéressées;
- assurer un échange transparent d'informations avec les parties intéressées en ce qui concerne les risques associés à la chaîne alimentaire;
- veiller à l'information des consommateurs sur les stratégies de prévention des risques; et
- contribuer à la lutte contre la diffusion de fausses informations et contre les sources de désinformation.

La communication sur les risques reposerait sur les principes généraux suivants :

- assurer en temps opportun un échange interactif d'informations exactes et de toutes les informations nécessaires avec toutes les parties intéressées, sur la base des principes de transparence, d'ouverture et de réactivité;
- fournir des informations transparentes à chaque étape du processus d'analyse des risques, y compris sur la manière dont les décisions en matière de gestion des risques ont été prises et sur les facteurs qui ont été pris en considération ;
- prendre en considération les perceptions des risques de toutes les parties intéressées;
- être claire et accessible, y compris pour celles et ceux qui n'ont pas de formation scientifique.

La Commission devrait adopter, par voie d'actes d'exécution, un plan général relatif à la communication sur les risques afin d'atteindre ces objectifs conformément à ces principes généraux. Ce plan établirait, entre autres, les mécanismes permettant d'assurer un dialogue ouvert entre les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et toutes les autres parties intéressées, ainsi que leur participation.

Gouvernance

Chaque État membre désignerait un membre titulaire et un membre suppléant pour le représenter au conseil d'administration de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Les membres titulaires et les membres suppléants ainsi désignés seraient nommés par le Conseil et disposeraient du droit de vote. Le conseil d'administration comprendrait également deux membres titulaires nommés par le Parlement européen, disposant du droit de vote.

La sélection des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques de l'Autorité par le directeur exécutif de l'EFSA et leur nomination par le conseil d'administration devraient s'appuyer sur des critères stricts assurant l'excellence et l'indépendance des experts tout en assurant l'expertise multidisciplinaire requise pour chaque groupe scientifique.

Les experts nommés comme membres des groupes scientifiques devraient être des scientifiques qui fassent aussi activement de la recherche et en publient les résultats dans des journaux scientifiques faisant l'objet d'un examen par les pairs, pour autant qu'ils satisfassent à des critères stricts en matière d'excellence et d'indépendance.

Conseils préalables à la soumission

La législation modifiée prévoit également la mise en œuvre d'une nouvelle procédure consultative préalable à la soumission qui permettra à l'EFSA de conseiller les demandeurs sur la manière de soumettre correctement leur demande d'autorisation, rendant ainsi le processus plus fiable.

Notification des études

L'Autorité devrait établir et gérer une base de données contenant les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques pour étayer une demande ou une notification pour laquelle la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique. Les opérateurs économiques devraient notifier sans retard à l'Autorité le titre et la portée de toute étude qu'ils ont commandée ou réalisée en vue d'étayer une demande ou une notification, ainsi que le laboratoire ou l'installation d'essais effectuant cette étude, et sa date de début et sa date d'achèvement prévue.

L'Autorité devrait mener ses activités dans la plus grande transparence et rendre publiques un certain nombre d'informations dont les ordres du jour, les listes des participants et les comptes rendus des réunions du conseil d'administration, du forum consultatif, du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que de leurs groupes de travail.

La divulgation de ces informations serait sans préjudice de toute règle en vigueur en matière de droits de propriété intellectuelle qui fixe des limites pour certaines utilisations des documents divulgués ou de leur contenu.

Transparence et pérennité de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire au niveau de l'UE

2018/0088(COD) - 06/09/2019 - Acte final

OBJECTIF : améliorer la transparence des études scientifiques étayant les demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le domaine de la sécurité alimentaire.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE.

CONTENU : le présent règlement modifie le [règlement \(CE\) n° 178/2002](#) sur la législation alimentaire générale (règlement LAG) ainsi que huit actes législatifs sectoriels supplémentaires ayant trait à la chaîne alimentaire. Son objectif est de rendre les informations scientifiques sur lesquelles se fonde l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire et la communication sur la sécurité des aliments plus transparentes et plus faciles d'accès pour les citoyens.

Le règlement a pour origine l'initiative citoyenne européenne intitulée «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques», laquelle a confirmé les préoccupations concernant la transparence en ce qui concerne les études commandées par l'industrie et soumises dans le cadre de procédures d'autorisation.

Meilleure communication sur les risques

Le règlement vise à assurer une communication transparente, continue et intégrée sur les risques tout au long de l'analyse des risques, associant les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques nationaux et de l'Union. La communication sur les risques poursuit les objectifs suivants:

- faire mieux connaître et comprendre les questions spécifiques examinées, y compris en cas de divergences dans l'évaluation scientifique, tout au long du processus d'analyse des risques;
- assurer la cohérence, la transparence et la clarté lors de la formulation de recommandations et de décisions en matière de gestion des risques;
- fournir une base solide, y compris au besoin une base scientifique, permettant de comprendre les décisions en matière de gestion des risques;
- améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
- encourager la compréhension par le public de l'analyse des risques, y compris les tâches et responsabilités respectives des responsables de l'évaluation et de la gestion des risques, afin d'accroître la confiance dans les résultats de celle-ci;

- assurer la participation des consommateurs, des entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, des milieux universitaires et de toutes les autres parties intéressées;
- assurer un échange adéquat et transparent d'informations avec les parties intéressées en ce qui concerne les risques associés à la chaîne alimentaire;
- veiller à l'information des consommateurs sur les stratégies de prévention des risques; et
- contribuer à la lutte contre la diffusion de fausses informations et contre les sources de désinformation.

La Commission adoptera, par voie d'actes d'exécution, un plan général relatif à la communication sur les risques afin d'atteindre les objectifs fixés.

Études de vérification

Le règlement modificatif introduit la possibilité pour la Commission de demander à l'Autorité européenne de sécurité des aliments l'EFSA de commander des études scientifiques, dans des circonstances exceptionnelles, en vue de vérifier les éléments de preuve utilisés dans son processus d'évaluation des risques. Il confère également un rôle plus actif attribué aux États membres, consistant à aider l'EFSA à inciter davantage de scientifiques, et les meilleurs d'entre eux, à participer aux groupes scientifiques.

Protection de la confidentialité

Les données justificatives et les informations liées à une demande d'autorisation seront rendues publiques par l'EFSA après évaluation de la validité de la demande, sauf si le demandeur démontre que cette publication pourrait porter atteinte à ses intérêts et s'il demande à se voir accorder un traitement confidentiel par l'EFSA. Le demandeur pourra présenter une demande confirmative s'il conteste l'évaluation de la confidentialité faite par l'EFSA. Dans ce cas, l'information ne pourra pas être rendue publique tant qu'une décision définitive n'a pas été prise.

Gouvernance de l'EFSA renforcée

Le règlement renforce le rôle des États membres ainsi que les efforts et l'engagement de toutes les parties intervenant au sein du conseil d'administration de l'EFSA. En sus des membres titulaires et des membres suppléants, le conseil d'administration comprendra : a) deux membres titulaires et deux suppléants nommés par la Commission, disposant du droit de vote; b) deux membres titulaires nommés par le Parlement européen, disposant du droit de vote; c) quatre membres titulaires et quatre suppléants disposant du droit de vote et représentant les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire.

La sélection des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques de l'Autorité par le directeur exécutif de l'EFSA et leur nomination par le conseil d'administration devra s'appuyer sur des critères stricts assurant l'excellence et l'indépendance des experts tout en assurant l'expertise multidisciplinaire requise pour chaque groupe scientifique.

Conseils préalables à la soumission

Le règlement modificatif prévoit la mise en œuvre d'une nouvelle procédure consultative préalable à la soumission qui permettra à l'EFSA de conseiller les demandeurs sur la manière de soumettre correctement leur demande d'autorisation, rendant ainsi le processus plus fiable.

Base de données et notification des études

L'EFSA devra établir et gérer une base de données contenant les études commandées ou réalisées par les exploitants du secteur alimentaire pour étayer une demande ou une notification pour laquelle la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique.

Missions d'enquête

Les experts de la Commission effectueront des missions d'enquête dans les États membres pour évaluer l'application, par les laboratoires et les autres installations d'essais, des standards applicables à la réalisation des essais et études soumis à l'Autorité dans le cadre d'une demande.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 26.9.2019.

APPLICATION : à partir du 27.3.2021.

Transparence et pérennité de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire au niveau de l'UE

2018/0088(COD) - 11/12/2018 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement a adopté par 427 voix pour, 172 contre et 67 abstentions, des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, et modifiant huit actes législatifs sectoriels sur les plans de la transparence et de la confidentialité.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

Pour rappel, la proposition de révision du règlement (CE) n° 178/2002 sur la législation alimentaire générale (le «règlement LAG») vise à i) renforcer les règles en matière de transparence applicables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ii) accroître les garanties de fiabilité, d'objectivité et d'indépendance des études sur lesquelles s'appuie l'EFSA pour évaluer les risques et à iii) améliorer la gouvernance de l'EFSA et iv) renforcer la communication sur les risques.

Les principaux amendements adoptés en plénière concernent les points suivants :

Communication des risques: les députés estiment que la gestion des risques, leur évaluation et les actions de communication devraient se fonder sur l'application intégrale du **principe de précaution**. Pour regagner la confiance du public, ils ont plaidé pour un processus **transparent, indépendant, continu et ouvert à tous** de communication sur les risques tout au long de l'analyse des risques, impliquant les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques de l'Union et nationaux.

Le Parlement a précisé que la communication des risques devrait:

- fournir des informations sur la mesure dans laquelle l'option de gestion des risques choisie reflète le degré d'incertitude de l'évaluation des risques, et le niveau de protection de la santé des consommateurs, de la santé animale et de l'environnement qu'elle est censée garantir;
- promouvoir la **compréhension par le public** du processus d'analyse des risques, notamment en fournissant des informations claires et cohérentes sur les tâches, les pouvoirs et les responsabilités respectifs des évaluateurs et des responsables de l'évaluation des risques;
- favoriser la **participation équilibrée de toutes les parties intéressées**, y compris les opérateurs économiques de la chaîne alimentaire ainsi que les organisations représentatives des consommateurs et de la société civile;
- informer les consommateurs sur les techniques permettant d'éviter les risques;
- lutter contre la diffusion de fausses informations et contre les sources de désinformation.

En vue d'assurer la gestion transparente des risques, la Commission et les États membres devraient avoir l'obligation de **rendre publics** les projets de mesures de gestion des risques envisagées ainsi que l'ordre du jour et le procès-verbal détaillé des réunions des groupes de travail des États membres où sont débattues les mesures de gestion des risques.

Évaluation des risques: le Parlement a proposé que le processus d'évaluation européen des substances chimiques se fasse dans le cadre d'une **approche coordonnée** pour l'ensemble des secteurs concernés. Les évaluateurs devraient intégrer l'évaluation des « effets cocktail » dans leurs travaux.

Les études, y compris les données d'essais, soumises par des opérateurs économiques à l'appui de demandes d'autorisation devraient se fonder sur la littérature scientifique accessible ou être conformes à des principes reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Les données issues d'un test commandé, mais pas enregistré, ne devraient pas être utilisées dans une évaluation des risques.

Un **registre européen commun des études commandées** devrait être créé afin de dissuader les entreprises en attente d'une autorisation de dissimuler des études défavorables. S'il existe un doute sur les preuves fournies par une entreprise, l'agence devrait également **consulter des tiers** afin d'identifier si d'autres données ou études scientifiques pertinentes existent. Pour accroître l'efficacité de la consultation de tiers, celle-ci devrait avoir lieu **immédiatement après** que les études soumises par l'industrie incluses dans une demande d'autorisation aient été rendues publiques, en vertu des règles en matière de transparence du règlement.

Confidentialité: le texte amendé introduit une série de critères permettant de décider des informations pouvant être considérées comme confidentielles, comme par exemple la marque sous laquelle la substance sera commercialisée, ainsi que le nom commercial des préparations, matériaux ou objets dans lesquels elle sera utilisée, le cas échéant.

Le demandeur pourrait présenter une demande de traitement confidentiel en ce qui concerne certaines informations soumises en vertu du règlement, excepté pour les informations considérées comme pertinentes du point de vue **toxicologique, écotoxicologique ou environnemental**, accompagnée d'une justification vérifiable et adéquate. Cette demande devrait comprendre des **preuves vérifiables** démontrant que la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à la protection de sa vie privée.

Organisation: le conseil d'administration devrait être composé de membres qui lui assurent un niveau optimal de **compétence et d'engagement** en matière de protection de la santé et de l'environnement. Il devrait inclure i) deux membres titulaires et membres suppléants nommés par la Commission, ii) **deux représentants nommés par le Parlement européen**, et iii) six membres titulaires représentant les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire, y compris un représentant des organisations non gouvernementales publiques spécialisées dans la santé, des organisations d'agriculteurs et des organisations agrochimiques. La durée maximale de leur mandat des membres serait de **2,5 ans**.

Les membres des groupes scientifiques seraient nommés par le conseil d'administration pour un mandat de **5 ans renouvelable**. Le directeur exécutif, après consultation du conseil d'administration, devrait publier un appel à manifestation d'intérêt au Journal officiel de l'Union européenne, dans les principales publications scientifiques concernées et sur le site web de l'EFSA, et en informer les États membres. Cet appel fixerait l'expertise pluridisciplinaire spécifique requise dans le cadre de chaque groupe scientifique et indiquerait le nombre d'experts nécessaire.

Dès lors que 20 % des experts nationaux actuel sont britanniques, le système devrait être renforcé, tout en incitant les candidats à postuler, en vue de s'assurer ainsi qu'un réservoir d'experts suffisant d'experts indépendants soit disponible. En vue de garantir l'efficacité de l'évaluation des risques, la dotation en personnel et en moyens financiers de l'EFSA devrait être renforcée.

Enfin, sur le modèle de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques (EMA), une **chambre de recours de l'EFSA** devrait être établie par voie d'actes délégués.