




Procedure file

| Informations de base | |
|--|--------------------------------------|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement | 2006/0143(COD) Procédure terminée |
| Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires Modification 2018/0088(COD) | |
| Sujet 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 4.60.04.04 Sûreté alimentaire | |

| Acteurs principaux | | | |
|-------------------------------|---|---|--------------------|
| Parlement européen | Commission au fond | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | PSE WESTLUND Åsa | 14/09/2006 |
| | Commission au fond précédente | | |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | PSE WESTLUND Åsa | 14/09/2006 |
| | Commission pour avis précédente | | |
| | IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs | 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. | |
| Conseil de l'Union européenne | AGRI Agriculture et développement rural | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| | Commission pour avis sur la base juridique précédente | | |
| | JURI Affaires juridiques | PSE MEDINA ORTEGA Manuel | 26/02/2007 |
| Commission européenne | Formation du Conseil | Réunion | Date |
| | Agriculture et pêche | 2904 | 12/11/2008 |
| | Affaires générales | 2858 | 10/03/2008 |
| | Agriculture et pêche | 2841 | 17/12/2007 |
| | Emploi, politique sociale, santé et consommateurs | 2803 | 30/05/2007 |
| | DG de la Commission | Commissaire | |
| | Santé et sécurité alimentaire | VASSILIOU Androulla | |

| Evénements clés | | | |
|-----------------|--|---|--------|
| 27/07/2006 | Publication de la proposition législative | COM(2006)0423 | Résumé |
| 05/09/2006 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture | | |
| 11/04/2007 | Vote en commission, 1ère lecture | | Résumé |
| 20/04/2007 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture | A6-0153/2007 | |
| 30/05/2007 | Débat au Conseil | 2803 | Résumé |
| 09/07/2007 | Débat en plénière |  | |
| 10/07/2007 | Résultat du vote au parlement |  | |
| 10/07/2007 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T6-0320/2007 | Résumé |
| 23/10/2007 | Publication de la proposition législative modifiée | COM(2007)0672 | Résumé |
| 09/03/2008 | Publication de la position du Conseil | 16673/2/2007 | Résumé |
| 13/03/2008 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture | | |
| 06/05/2008 | Vote en commission, 2ème lecture | | Résumé |
| 13/05/2008 | Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture | A6-0179/2008 | |
| 07/07/2008 | Débat en plénière |  | |
| 08/07/2008 | Décision du Parlement, 2ème lecture | T6-0329/2008 | Résumé |
| 12/11/2008 | Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture | | |
| 16/12/2008 | Signature de l'acte final | | |
| 16/12/2008 | Fin de la procédure au Parlement | | |
| 31/12/2008 | Publication de l'acte final au Journal officiel | | |

| Informations techniques | |
|--|---|
| Référence de procédure | 2006/0143(COD) |
| Type de procédure | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) |
| Sous-type de procédure | Législation |
| Instrument législatif | Règlement |
| | Modification 2018/0088(COD) |
| Base juridique | Traité CE (après Amsterdam) EC 095 |
| Etape de la procédure | Procédure terminée |
| Dossier de la commission parlementaire | ENVI/6/58915 |

| Portail de documentation | | | | |
|--------------------------|--|--|--|--|
| | | | | |

| | | | | | |
|--|------|--------------------------------|------------|-----|--------|
| Document de base législatif | | COM(2006)0423 | 28/07/2006 | EC | Résumé |
| Projet de rapport de la commission | | PE384.475 | 07/02/2007 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE386.368 | 15/03/2007 | EP | |
| Avis de la commission | JURI | PE386.571 | 22/03/2007 | EP | |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | | A6-0153/2007 | 20/04/2007 | EP | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | | T6-0320/2007 | 10/07/2007 | EP | Résumé |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière | | SP(2007)4170 | 29/08/2007 | EC | |
| Proposition législative modifiée | | COM(2007)0672 | 24/10/2007 | EC | Résumé |
| Position du Conseil | | 16673/2/2007 | 10/03/2008 | CSL | Résumé |
| Communication de la Commission sur la position du Conseil | | COM(2008)0145 | 11/03/2008 | EC | Résumé |
| Projet de rapport de la commission | | PE404.468 | 13/03/2008 | EP | |
| Amendements déposés en commission | | PE404.695 | 09/04/2008 | EP | |
| Recommandation déposée de la commission, 2e lecture | | A6-0179/2008 | 13/05/2008 | EP | |
| Texte adopté du Parlement, 2ème lecture | | T6-0329/2008 | 08/07/2008 | EP | Résumé |
| Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture | | COM(2008)0605 | 17/10/2008 | EC | Résumé |
| Projet d'acte final | | 03658/2008/LEX | 16/12/2008 | CSL | |

Informations complémentaires

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| Parlements nationaux | IPEX |
| Commission européenne | EUR-Lex |

Acte final

[Règlement 2008/1331](#)
[JO L 354 31.12.2008, p. 0001](#) Résumé

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

OBJECTIF : établir une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires de façon à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : afin de répondre aux objectifs fixés dans le Livre blanc de la Commission sur la sécurité alimentaire, la Commission a élaboré trois propositions de règlements qui subordonnent la mise sur le marché communautaire de ces substances au respect de critères harmonisés et à l'octroi d'une autorisation:

- Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les additifs alimentaires ([COD/2006/0145](#)) ;
- Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les enzymes alimentaires ([COD/2006/0144](#)) ;
- Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les arômes et certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes destinés à être employés dans et sur des denrées alimentaires ([COD/2006/0147](#)).

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

CONTENU : la proposition établit une procédure d'autorisation uniforme, centralisée, efficace et transparente basée sur une évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (dite l'Autorité) et une gestion des risques dans laquelle la Commission et les États membres interviennent dans le cadre d'une « procédure réglementaire de comité ». Elle confie à la Commission, sur la base des évaluations scientifiques de l'Autorité, la mission d'établir, tenir et mettre un jour une liste positive générique pour chaque catégorie de substances concernées. L'inclusion d'une substance dans une de ces listes implique que son usage est autorisé de façon générale pour tous les opérateurs sur le marché communautaire.

La procédure d'autorisation des additifs alimentaires nécessite actuellement l'adoption d'une directive en codécision. La Commission estime que cette procédure est trop lourde pour procéder à la mise à jour régulière des listes d'additifs et suggère d'y procéder elle-même, après consultation du comité permanent pour la chaîne alimentaire, composé d'experts nationaux. Selon la procédure proposée, les demandes ayant pour objet une mise à jour doivent être adressées à la Commission, sans passage préalable par une autorité nationale. La Commission transmet le dossier de demande à l'Autorité et aux États membres et recueille l'avis de l'Autorité qui doit rendre son avis dans un délai de six mois. Pour garantir l'effet contraignant des mesures de mise à jour, la proposition prévoit la forme juridique du règlement pour leur adoption et suivant les règles de comitologie.

La mesure proposée réduira considérablement les charges administratives des États membres en leur permettant de consacrer leurs ressources notamment à la mise en œuvre de la législation et à des activités de contrôle.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

En adoptant le rapport d'Asa WESTLUND (PSE, SE), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié, en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement visant à établir une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

Les principaux amendements adoptés en commission sont les suivants :

- les députés rappellent la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine mais aussi de l'environnement dans l'exécution des politiques communautaires ;
- le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux produits autorisés en vertu du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ;
- la Commission doit garantir la transparence de la procédure d'autorisation en publiant toutes les demandes et en rendant les pièces des dossiers pertinentes accessibles au public. Toutes les décisions prises et leur motivation doivent être rendues publiques ;
- les producteurs qui introduisent une demande d'autorisation doivent recevoir systématiquement les informations relatives à cette demande ;
- la Commission devrait pouvoir exposer les considérations sur lesquelles se fonde sa décision. Elle devrait dès lors systématiquement publier sa proposition de décision, accompagnée des motifs sur lesquels celle-ci se fonde, tout en exposant les considérations qui l'ont amenée à adopter une telle position. Même en cas d'absence de décision, la position de la Commission doit être publiée ;
- compte tenu des impératifs de sécurité alimentaire, les députés proposent de porter de 6 à 9 mois le délai octroyé à l'Autorité pour présenter son avis sur les demandes. Dans un délai de six mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumettra au Parlement européen et au Conseil une proposition de règlement mettant à jour la liste communautaire, tenant compte de l'avis de l'Autorité. Lorsque la proposition de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission devra expliquer les raisons de sa décision ;
- toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché doivent être communiquées au Parlement et aux parties intéressées, et soumises à l'AESA, dont les avis seront publics ;
- toutes les autorisations d'utilisation d'additifs, d'enzymes et d'arômes doivent être réexaminées régulièrement ;
- les députés demandent qu'un producteur dont la position concurrentielle risque d'être compromise puisse bénéficier d'une protection des données scientifiques durant 5 ans, 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.
- les informations communiquées par le demandeur ne feront l'objet d'un traitement confidentiel que si leur divulgation est susceptible de nuire sensiblement à sa position concurrentielle. La Commission déterminera quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur et les États membres.
- Comitologie : la Commission européenne estimait que la procédure de codécision était trop lourde pour procéder à la mise à jour régulière des listes et suggérait d'y procéder elle-même, après consultation du comité permanent pour la chaîne alimentaire, composé d'experts nationaux. Opposés à la procédure de comitologie qui permet de contourner le Parlement, les députés en commission ont rétabli les règles de la codécision. La liste communautaire serait ainsi mise à jour par un règlement du Parlement européen et du Conseil.

Il faut noter que la commission au fond, appuyée par la commission des affaires juridiques, propose que l'article 175 ainsi que l'article 95 du traité CE constituent la base juridique de la proposition de règlement, au motif que les objectifs de protection de la santé des personnes et d'établissement d'un marché intérieur fonctionnel sont indissociablement liés, sans que l'un soit second et indirect par rapport à l'autre.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les

additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

Dans l'attente de l'avis du Parlement européen en 1^{ère} lecture, le Conseil a dégagé des orientations générales sur trois projets de règlement du paquet sur les améliorants alimentaires, concernant: une procédure d'autorisation uniforme ; les additifs alimentaires ; les enzymes alimentaires.

Il a pris acte d'un rapport sur l'état d'avancement des travaux sur un projet de règlement concernant les arômes.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

En adoptant le rapport d'Asa WESTLUND (PSE, SE), le Parlement européen a modifié, en 1^{ère} lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement visant à établir une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

- les députés rappellent la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine mais aussi de l'environnement dans l'exécution des politiques communautaires. Ils demandent également davantage de la transparence en vue notamment d'améliorer la protection des consommateurs et la santé publique ;
- le règlement ne doit pas s'appliquer aux produits autorisés en vertu du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ;
- la liste communautaire des substances doit être mise à jour par la Commission, en conformité avec la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle parlementaire (comitologie) ;
- la proposition prévoit que 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. Les députés proposent que, dans ce cas, la Commission publie sa décision 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 ;
- toute demande ayant pour objet une mise à jour de la liste communautaire doit être rendue accessible par la Commission au Parlement européen, aux États membres et aux parties concernées ;
- lorsqu'elle entame la procédure de sa propre initiative, la Commission doit rendre les informations y afférentes publiques ;
- compte tenu des impératifs de sécurité alimentaire, les députés proposent de porter de 6 à 9 mois le délai octroyé à l'Autorité pour présenter son avis sur les demandes. L'Autorité doit transmettre son avis à la Commission et aux États membres ainsi qu'au demandeur. Cet avis doit par ailleurs être publié ;
- lorsque le demandeur soumet des informations complémentaires concernant l'évaluation des risques de sa propre initiative, il doit les transmettre à l'Autorité et à la Commission. Les députés suggèrent que, dans ce cas, l'Autorité rende son avis dans le délai initial, à moins qu'une raison particulière ne justifie une prolongation de ce délai ;
- dans un délai de 6 mois (9 mois dans la proposition initiale) suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire. Les députés estiment que la Commission doit justifier son projet de règlement et exposer les considérations sur lesquelles il se fonde. Lorsque le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission doit en outre expliquer les raisons de sa décision. Le règlement est alors adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle ;
- 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. La Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur et les États membres ;
- en vue d'éviter que la position concurrentielle d'un producteur ne soit compromise par la révélation d'informations scientifiques couvertes par une propriété exclusive, les députés proposent que les données scientifiques transmises par le demandeur ne puissent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de 5 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) 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.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

La proposition modifiée de la Commission retient, en totalité ou partiellement, un certain nombre d'amendements adoptés par le Parlement en 1^{ère} lecture qui visent apporter des améliorations d'ordre technique et rédactionnel à la proposition (21 amendements concernés).

En ce qui concerne les questions de fond, le sort réservé aux amendements du Parlement est le suivant :

Transparence : la proposition modifiée intègre les amendements qui renforcent les dispositions relatives à la transparence et à l'information, des principes qui étaient déjà au cœur de la proposition de la Commission. Un amendement exige toutefois que tous les dossiers de demande soient accessibles aux parties prenantes. La Commission entend rendre publiques la liste de toutes les demandes d'autorisation, ainsi que des informations sur l'état d'avancement des dossiers, mais la publication systématique de l'intégralité des dossiers de demande n'est pas

acceptable. L'accès aux documents détenus par la Commission peut être autorisé dans le cadre des dispositions du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

Autorisations individuelles assorties d'une période de protection des données de 5 ans : la proposition prévoit un système de listes positives d'additifs, d'enzymes et d'arômes alimentaires. L'inclusion d'une substance dans une de ces listes implique que son usage est autorisé de façon générale pour tous les exploitants de la Communauté. Les amendements du Parlement prévoient une période de protection des données d'une durée de 5 ans et, par suite, l'application d'un régime d'autorisation préférentiel de la substance pendant cette période à l'entreprise qui a fourni les données. Ces amendements n'ont pas été retenus dans la proposition modifiée : la Commission estime en effet qu'une telle disposition modifierait radicalement le système actuellement en vigueur pour les additifs alimentaires, un système en place de longue date et généralement utilisé à l'échelle internationale. Elle aurait également pour effet de doubler les approches réglementaires (une autorisation individuelle pour 5 ans suivie d'une autorisation générale), de rendre les systèmes de contrôle plus complexes et de multiplier les procédures administratives. Cette démarche est donc contraire à l'objectif de simplification du cadre réglementaire. En dernier lieu, un système qui accorde des droits exclusifs à certains exploitants est susceptible de constituer une entrave à la libre circulation de produits sûrs et conformes aux dispositions de la législation dont ils relèvent, ce qui serait contraire aux objectifs d'une mesure adoptée au titre de l'article 95 du traité CE.

Échéances : la proposition modifiée intègre l'amendement du Parlement proposant de rallonger de 6 à 9 mois le délai dont dispose l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité) pour rendre son avis. En revanche, elle ne retient pas l'amendement visant à réduire de 9 à 6 mois le délai dont dispose la Commission pour présenter un projet de mesure au Comité permanent.

Comitologie : la proposition de la Commission faisait référence à la procédure de réglementation normale. La Commission accepte de modifier la proposition pour tenir compte de la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle. Elle retient ainsi les amendements du Parlement qui confortent la comitologie en ce qui concerne la mise à jour des listes d'additifs, d'enzymes et d'arômes alimentaires et, dans le même temps, alignent le texte de la proposition sur les dispositions de la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

La position commune du Conseil apporte plusieurs changements au texte, dont certains ont été inspirés par les amendements proposés par le Parlement européen. En première lecture, le Parlement européen a adopté 31 amendements à la proposition. Le Conseil a repris, dans leur intégralité ou dans leur principe, 11 de ces amendements dans sa position commune.

Les principaux amendements intégrés dans la position commune sont les suivants :

Introduction de la procédure (comitologie) de réglementation avec contrôle : le Conseil a introduit la procédure de réglementation avec contrôle. Il a également introduit la procédure d'urgence pour le retrait de substances de la liste des substances autorisées et l'ajout, la modification ou le retrait de conditions pour leur utilisation afin de protéger la santé humaine. La procédure d'efficacité a également été introduite pour l'ajout d'une substance à la liste communautaire et pour l'ajout, la suppression ou la modification de conditions, de spécifications ou de restrictions liées à la présence de la substance sur la liste communautaire.

Arômes de fumée : le Conseil a précisé que l'autorisation des arômes de fumée est exclue du champ d'application de la proposition.

Protection de l'environnement : le Conseil a indiqué que la gestion des risques devrait également se fonder sur d'autres facteurs légitimes, tels que l'environnement, qui a été introduit dans un considérant.

Confidentialité : le Conseil a précisé quels sont les aspects d'une demande qui pourront rester confidentiels afin de sauvegarder la compétitivité.

Information des États membres : le Conseil est convenu que les informations relatives aux étapes de la procédure devraient également être communiquées aux États membres. Par ailleurs, le contenu de l'amendement qui évoque le principe de l'allongement exceptionnel des délais est repris.

Le Conseil n'a pas été en mesure d'intégrer les amendements suivants :

Questions déjà réglées dans le règlement n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire : les amendements concernant l'obligation d'avoir une évaluation indépendante des risques ainsi que l'introduction d'un nouveau considérant sur la transparence en ce qui concerne la production et le traitement des aliments n'ont pas été repris.

Consultation des parties intéressées par la Commission : celle-ci est prévue par l'article du règlement n° 178/2002, ainsi que dans le Livre blanc de la Commission sur la gouvernance européenne et la communication de la Commission relative aux principes généraux et aux normes minimales applicables aux consultations engagées avec les parties intéressées.

Critères généraux d'autorisation : ces critères sont énoncés dans la législation applicable à chaque secteur et doivent être respectés ;

Référence à la protection des consommateurs et à la santé publique : le fait que les règlements visent à assurer la santé humaine, les intérêts des consommateurs, y compris des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, compte tenu, le cas échéant, de la protection de l'environnement, est précisé dans les règlements proposés pour chaque secteur.

Protection des données : les amendements visant à prévoir une période de cinq ans pour la protection des données et à insérer une disposition sur la protection des données n'ont pas été repris ;

Délai dans lequel l'AESA doit rendre son avis : le Conseil n'a pas accepté l'amendement concernant l'allongement, de 6 à 9 mois, du délai dans lequel l'AESA doit rendre son avis.

Prolongement du délai de 6 mois lorsque des informations complémentaires sont nécessaires : le Conseil a estimé que ce délai ne devrait être prolongé que dans des cas justifiés.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

La Commission appuie la position commune qui va dans le sens des objectifs poursuivis et de la démarche adoptée dans la proposition initiale de la Commission, et qui tient également compte de plusieurs amendements proposés par le Parlement européen.

Plusieurs amendements acceptés par la Commission sont conformes à la position commune :

Champ d'application : la position commune précise que le règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée relevant du règlement (CE) n° 2065/2003;

Confidentialité : la position commune précise que toutes les informations concernant la sécurité d'une substance, notamment les données toxicologiques, les études de sécurité et les données brutes en tant que telles, ne devraient pas être confidentielles ;

Délai prévu pour l'avis de l'EFSA : ce délai peut être prolongé même lorsque le demandeur soumet des informations supplémentaires de sa propre initiative, mais seulement dans des cas exceptionnels ;

Transparence:conformément au souhait du Parlement, les dispositions de la position commune ont été modifiées pour améliorer la transparence ;

Procédure de réglementation avec contrôle : la position commune a été modifiée afin d'introduire la nouvelle procédure de comité.

Certains amendements, acceptés par la Commission, n'ont pas été intégrés dans la position commune. Ces amendements visent à :

- préciser qu'il convient d'assurer également un niveau élevé de protection de l'environnement dans l'exécution des politiques communautaires ;
- renforcer les dispositions sur la transparence et l'information,
- prolonger de 6 mois à 9 mois le délai dont dispose l'EFSA pour rendre son avis.

Le Conseil a introduit de nouvelles dispositions jugées acceptables par la Commission:

- Délai : contrairement au Parlement, le Conseil a retenu le délai de 9 mois accordé à la Commission pour présenter un projet de mesure visant à mettre à jour la liste communautaire, après l'avis de l'EFSA. A cet égard, un considérant précise qu'un délai de 9 mois est nécessaire dans certains cas pour permettre à la Commission d'assurer une consultation adéquate des parties prenantes. Ce délai peut être plus court suivant la nature du projet de mesure.
- Facteurs légitimes : la position commune précise que parmi les autres facteurs légitimes à prendre en considération au moment de la décision de gestion des risques pour déterminer s'il y a lieu ou non d'inclure une substance dans la liste communautaire figurent les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux ainsi que la faisabilité des contrôles.

En conclusion, la Commission estime que la position commune reflète totalement les éléments essentiels de sa proposition initiale ainsi que l'esprit d'un grand nombre des amendements formulés par le Parlement européen en première lecture. En conséquence, elle approuve la position commune.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

En adoptant la recommandation pour la 2^{ème} lecture contenue dans le rapport de Asa WESTLUND (PSE, SE), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

Les députés ont rétabli certains amendements de première lecture qui n'ont pas été repris dans la position commune. Les principaux amendements sont les suivants :

La transparence en ce qui concerne la production et le traitement des aliments est tout à fait déterminante pour la confiance des consommateurs ;

- les députés ont précisé que la procédure d'autorisation uniforme devait contribuer à améliorer la protection des consommateurs et la santé publique ainsi qu'à favoriser la libre circulation de ces substances dans la Communauté ;
- les substances figurant sur la liste communautaire peuvent être utilisées par tout entrepreneur alimentaire dans les conditions qui leur sont applicables, si leur utilisation n'est pas limitée par les dispositions du règlement relatives à la confidentialité des informations ;
- l'Autorité devrait rendre son avis dans un délai de neuf mois (au lieu de six mois) suivant la réception d'une demande valide. Cet avis devrait par ailleurs être publié sous réserve des dispositions relatives à la confidentialité des informations ;
- à l'occasion de la modification de la liste, la Commission devrait justifier son projet de règlement et exposer les considérations sur lesquelles il se fonde ;
- 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, et dans des circonstances précisées dans l'amendement.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les

additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

Le Parlement européen a adopté par 665 voix pour, 13 voix contre et 13 abstentions, une résolution législative modifiant la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

La recommandation pour la 2^{ème} lecture avait été déposée en vue de son examen en séance plénière par Åsa WESTLUND (PSE, SE), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les principaux amendements - adoptés en 2^{ème} lecture de la procédure de codécision - sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil :

- un considérant souligne que la transparence en ce qui concerne la production et le traitement des aliments est tout à fait déterminante pour la confiance des consommateurs ;
- l'autorisation de mise sur le marché des substances doit être précédée d'une évaluation scientifique indépendante, du plus haut niveau possible, des risques qu'elles présentent pour la santé humaine ;
- les critères fixés pour la délivrance d'une autorisation par les législations alimentaires sectorielles doivent également être remplis en vue d'une autorisation en vertu du présent règlement ;
- le cas échéant, dans certaines circonstances, la législation sectorielle alimentaire spécifique peut prévoir pour un certain laps de temps la protection des données scientifiques et d'autres informations transmises par le demandeur. Il convient, en ce cas, que la législation alimentaire sectorielle détermine sous quelles conditions ces données ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur ;
- le texte amendé stipule que la procédure d'autorisation uniforme doit contribuer à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté, à un niveau élevé de protection de la santé humaine et à un haut niveau de protection des consommateurs, y compris la protection de leurs intérêts;
- l'Autorité devra rendre son avis dans un délai de neuf mois (au lieu de six mois) suivant la réception d'une demande valide;
- enfin, le règlement mettant à jour la liste communautaire devra exposer les considérations sur lesquelles il se fonde. Si le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission devra expliquer les raisons de sa décision.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

Le Parlement européen a voté, en 2^{ème} lecture, un texte consolidé contenant un certain nombre d'amendements à la position commune. Ce texte est le résultat de négociations entre le Conseil, le Parlement et la Commission. Tous les amendements sont de nature technique essentiellement. Ils s'inscrivent dans les grands principes de la proposition initiale, à savoir la transparence de la procédure et les aspects environnementaux de la législation en matière de denrées alimentaires, et les renforcent.

L'amendement le plus important a trait à l'insertion d'un considérant qui précise qu'à l'avenir, des dérogations à la procédure uniforme d'autorisation peuvent être prévues par des textes sectoriels distincts, de façon à permettre une autorisation préférentielle sous certaines conditions. Par un autre amendement, le délai accordé à l'EFSA pour évaluer la sécurité d'une substance passe de six à neuf mois.

La Commission approuve tous les amendements adoptés par le Parlement européen et modifie sa proposition dans le sens exposé ci-dessus.

Sécurité alimentaire, protection de la santé humaine: procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires

OBJECTIF : établir une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires de façon à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

CONTENU : le Conseil a adopté un règlement établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, suite à un accord avec le Parlement européen en deuxième lecture.

Le nouvel acte législatif établit une procédure d'autorisation communautaire, qui se veut efficace, courte et transparente, basée sur une évaluation de sécurité pour la santé humaine effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et une gestion des risques dans laquelle la Commission et les États membres interviennent dans le cadre d'une procédure réglementaire de comité avec droit de regard par le Parlement.

La Commission doit établir, mettre à jour et publier une liste positive pour chaque catégorie de substances concernées. L'inclusion d'une substance dans une de ces listes implique que son usage est autorisé de façon générale pour tous les opérateurs sur le marché communautaire.

Le règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2065/2003.

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 législations alimentaires sectorielles, à savoir, les règlements (CE) n° 1333/2008 sur les [additifs alimentaires](#), (CE) n° 1332/2008 concernant les [enzymes alimentaires](#) et (CE) n° 1334/2008 relatif aux [arômes](#) et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires.

Les critères au regard desquels les substances peuvent être incluses dans la liste communautaire de substances, le contenu du règlement mettant à jour la liste communautaire et, s'il y a lieu, les mesures transitoires relatives aux procédures en cours sont fixées par chaque législation alimentaire sectorielle.

Les délais fixés dans la procédure doivent tenir compte du temps nécessaire pour examiner les différents critères fixés dans chaque législation sectorielle alimentaire, ainsi que pour permettre le déroulement des consultations dans le cadre de l'élaboration des projets de mesures. Le délai de 9 mois dont dispose la Commission pour la présentation d'un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire n'exclut pas que cela puisse se réaliser dans un temps plus court.

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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 20/01/2009.