



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 24.10.2007

COM(2007) 672 final

2006/0143 (COD)

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

(présentée par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2 du traité CE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. PROCÉDURE

1. Le 28 juillet 2006, la Commission a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires [document (COM (2006)0423 final)] faisant partie d'un ensemble de quatre propositions sur les améliorants alimentaires. Cette proposition a été transmise au Conseil et au Parlement européen le 28 juillet 2006.
2. Le Comité économique et social a rendu son avis le 25 avril 2007.
3. Le Conseil est convenu d'une «stratégie générale» concernant la proposition lors de la réunion du Conseil EPSCO, le 31 mai 2007.
4. Le Parlement européen a émis un avis favorable sur le texte en première lecture le 10 juillet 2007.
5. La présente proposition modifie la proposition initiale [COM (2006)0423 – 2006/0143(COD)] de sorte à prendre en considération les amendements du Parlement européen qui ont été acceptés par la Commission.

Eu égard à la proposition initiale, le Parlement européen a adopté 31 amendements. Le commissaire Kyprianou a indiqué, lors de la session plénière du 9 juillet 2007, que la Commission pouvait accepter la plupart des amendements, en tout ou partie et sous réserve de reformulation. Des amendements adoptés, la Commission ne peut accepter les suivants: 14, 20, 31 et 33.

Dans la proposition modifiée, les amendements sont **en gras et soulignés**. Plusieurs amendements ont été reformulés de manière à garantir la cohérence terminologique dans l'ensemble de la proposition.

Dans certains articles, la numérotation des paragraphes est adaptée pour tenir compte de l'ajout ou de la suppression d'éléments dans la proposition de la Commission.

II. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION

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

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

Pour ce faire, elle propose d'établir une procédure d'autorisation uniforme, centralisée, efficace, expédiente et transparente, fondée sur une évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et un système de gestion des risques dans lequel la Commission intervient dans le cadre d'une procédure du comité de réglementation (comitologie). Elle confie à la Commission, sur la base des évaluations scientifiques de l'EFSA, la mission d'établir, tenir et mettre un jour une liste positive générique pour chaque catégorie de substances concernée. 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.

7. La proposition de règlement pour une procédure d'autorisation uniforme s'inscrit dans un ensemble de propositions sur les «améliorants alimentaires» comprenant des propositions sur les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires. Elle participe du programme de simplification de la Commission et favorise l'harmonisation et la cohérence entre ces trois domaines liés.

III. SYNTHÈSE DES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN

8. Amendements d'ordre technique/rédactionnel

La plupart des amendements proposés visent à apporter des améliorations d'ordre technique et rédactionnel à la proposition. Ces amendements ont, pour la plupart, été repris par la Commission, qui en a modifié la formulation dans certains cas (amendements concernés: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32)

L'amendement 23 est acceptable sur le fond. Cela étant, l'article 11 établit déjà que l'Autorité rend publics ses avis dans les plus brefs délais; la répétition de la même disposition à l'article 5, paragraphe 2, est donc inappropriée pour des raisons relevant de la rédaction juridique.

L'amendement 31, bien que d'ordre rédactionnel, ne peut être accepté pour des raisons relevant de la rédaction juridique.

9. Transparence

Les amendements 9, 10, 19, 21, 27, 28 et 32 renforcent les dispositions relatives à la transparence et l'information, des principes qui étaient déjà au cœur de la proposition de la Commission.

L'amendement 20 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.

10. Autorisations individuelles assorties d'une période de protection des données de cinq ans (article 2 et article 12)

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. C'est cette démarche qui est actuellement appliquée aux additifs alimentaires.

Les amendements 14 et 33 prévoient une période de protection des données d'une durée de cinq 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. 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 dédoubler les approches réglementaires (une autorisation individuelle pour cinq 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. Par conséquent, ces amendements n'ont pas été retenus dans la proposition modifiée.

11. Échéances (article 5, paragraphe 1, et article 7, paragraphe 1)

L'amendement 22 rallonge de six à neuf mois le délai dont dispose l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité) pour rendre son avis. Cet amendement a été retenu dans la proposition modifiée.

L'amendement 37, en revanche, réduit de neuf à six mois le délai dont dispose la Commission pour présenter un projet de mesure au Comité permanent. Dans certains cas, notamment pour des additifs alimentaires, six mois ne suffiront pas à la Commission pour proposer une mesure après consultation des États membres et des parties prenantes concernés sur le besoin technologique, les avantages pour le consommateur, le risque de tromperie du consommateur et d'autres facteurs pertinents. Cette forme de consultation tenant compte du point de vue des parties prenantes lors de l'élaboration de propositions ne peut être menée à bien que si le temps imparti pour sa réalisation est suffisant. Cette partie de l'amendement 37 n'a donc pas été intégrée dans la proposition modifiée.

12. Comitologie (article 7 et article 14)

Adoptée à peu près au même moment que la décision 2006/512/CE du Conseil modifiant la décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, la proposition de la Commission faisait référence à la procédure de réglementation normale. Il convient donc de modifier la proposition pour tenir compte de la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle.

Les amendements 34, 35, 36 et 37 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. Ces amendements sont opportuns et acceptés sur le principe, avec quelques modifications d'ordre rédactionnel. L'amendement 36 en particulier, bien qu'accepté sur le principe, n'a pas été retenu dans le texte de l'article 2, paragraphe 1, car la modification qu'il apporte fait déjà l'objet de l'amendement à l'article 7. L'option du recours à la procédure d'urgence est en outre introduite pour le retrait de substances d'une liste communautaire et pour l'ajout, le retrait ou la modification de spécifications ou de restrictions d'utilisation lorsqu'il existe un risque particulier pour la santé humaine.

- 13.** Conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE, la Commission modifie sa proposition dans le sens indiqué ci-dessus.

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT 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 Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il 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.
- (3) Pour protéger la santé humaine, l'utilisation des additifs, des enzymes et des arômes dans l'alimentation humaine doit être soumise à une évaluation de leur innocuité avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté.
- (4) Le règlement (CE) n° XXX/2006 du Parlement européen et du Conseil du sur les additifs alimentaires³, le règlement (CE) n° YYY/2006 du Parlement européen et du Conseil du sur les enzymes alimentaires⁴ et le règlement (CE) n° ZZZ/2006 du Parlement européen et du Conseil du sur les arômes alimentaires et certains ingrédients alimentaires ayant des propriétés aromatisantes⁵ fixent des critères et des exigences **harmonisés** relatifs à l'évaluation et à l'autorisation de ces substances.

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C **168 du 20.7.2007, p 34.**

³ JO L [...] du [...], p [...].

⁴ JO L [...] du [...], p [...].

⁵ JO L [...] du [...], p [...].

- (5) Il est prévu en particulier que les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires et les arômes alimentaires, dans la mesure où ces derniers doivent être soumis à une évaluation de sécurité conformément au règlement (CE) n° ZZZ/2006, ne doivent pouvoir être mis sur le marché et utilisés dans l'alimentation humaine, conformément aux conditions fixées par chaque législation alimentaire sectorielle, que s'ils sont inclus dans la liste communautaire.
- (6) 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)** 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.
- (10)** Conformément au cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁶, la mise sur le marché des substances ne doit être autorisée qu'après une évaluation scientifique **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.
- (11) Les autorisations délivrées en vertu du présent règlement doivent satisfaire aux critères d'autorisation fixés dans les règlements (CE) n° XXX/2006, (CE) n° YYY/2006 et (CE) n° ZZZ/2006.**
- (12)** Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, **dans certains cas**, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen **peuvent doivent** être pris en compte.

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

- (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 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 aliments⁷.
- (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, afin de protéger la position concurrentielle du demandeur.**
- (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 Commission⁸ 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.

⁷ JO L 379 du 24.12.2004, p. 64.

⁸ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- (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 Commission⁹. **S'il y a lieu, la Commission consulte les parties intéressées lors de la préparation des mesures à soumettre au comité visé à la décision susmentionnée.**
- (21)** **Il convient en particulier d'habiliter la Commission à mettre à jour les listes communautaires d'additifs, d'enzymes et d'arômes alimentaires. Ces mesures étant de portée générale et ayant pour objet de modifier ou de compléter des éléments non essentiels des différentes législations alimentaires sectorielles, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.**
- (22)** **Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuse, les délais normaux de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission doit pouvoir recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE afin de retirer une substance des listes communautaires ou d'ajouter, supprimer ou modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur les listes communautaires.**

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après la «procédure uniforme») des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires et sources d'arômes alimentaires utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ci-après les «substances»), qui contribue à la libre circulation de ces substances **denrées alimentaires** dans la Communauté, **ainsi qu'à un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.**

Le présent règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée relevant 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 alimentaires¹⁰.

⁹ 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).**

¹⁰ **JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.**

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/2006, (CE) n° YYY/2006 et (CE) n° ZZZ/2006 (ci-après les « législations alimentaires sectorielles »).
3. Les critères au regard desquels les substances peuvent être incluses dans la liste communautaire prévue à l'article 2, le contenu du règlement visé à l'article 7 et, s'il y a lieu, les dispositions transitoires relatives aux procédures en cours sont déterminés par chaque législation alimentaire sectorielle.

Article 2

Liste communautaire de substances

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

CHAPITRE II PROCÉDURE UNIFORME

Article 3

Etapas 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~~ humaine.

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 **rend cette information publique sous réserve des dispositions de l'article 12 et** informe, ~~s'il y a lieu,~~ directement le demandeur en indiquant dans sa lettre les motifs pour lesquels elle juge qu'une mise à jour n'est pas justifiée.

Article 4 *Déclenchement de la procédure*

1. Lorsqu'elle est saisie d'une demande ayant pour objet une mise à jour de la liste communautaire, la Commission :
 - a) adresse par écrit un accusé de réception au demandeur dans les quatorze jours ouvrables qui suivent la réception de la demande;
 - b) s'il y a lieu, communique la demande à l'Autorité et la saisit d'une demande d'avis.

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

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

Article 5 *Avis de l'Autorité*

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

Article 6

Informations complémentaires concernant l'évaluation des risques

1. ~~Dans les cas dûment justifiés où~~ **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, conformément à l'article 10.**
4. Les informations complémentaires sont rendues accessibles aux États membres par l'Autorité.

Article 7

Mise à jour de la liste communautaire

1. Dans un délai de neuf mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 14, paragraphe 1, un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire, tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et d'autres facteurs légitimes utiles pour la question examinée.
Le règlement mettant à jour la liste communautaire doit 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 ~~fournit une explication de cette divergence~~ **motive sa décision.**
2. Le règlement est adopté conformément à la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à l'article 14, paragraphe ~~3~~ 2.
3. **Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 4, afin de retirer une substance de la liste communautaire ou d'ajouter, supprimer ou modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.**

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 ~~peut être prolongé en conséquence 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
Dispositions d'exécution

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

Article 10
Prolongation des délais

Les délais visés à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 peuvent être prolongés par la Commission, de sa propre initiative ou, s'il y a lieu, sur demande de l'Autorité, si le caractère du dossier le justifie, sans préjudice de l'article 6, paragraphe 1, et de l'article 8, paragraphe 1. Dans ce cas, s'il y a lieu, la Commission informe le demandeur **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. ~~Parmi les~~ **Les** informations communiquées par le demandeur, **ne** peuvent faire l'objet d'un traitement confidentiel ~~celles dont la~~ **que lorsque leur** divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

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

- a) le nom et l'adresse du demandeur et le nom de la substance ;
 - b) une description claire de la substance et les conditions de son utilisation dans ou sur des denrées alimentaires spécifiques ou des catégories de denrées alimentaires;
 - c) les informations ayant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité des substances ;
 - d) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse.
2. Pour l'application du paragraphe 1, 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. 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.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

~~3. Le comité adopte son règlement intérieur.~~

Article 15
Autorités compétentes des États membres

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

CHAPITRE IV DISPOSITION FINALE

Article 16 *Entrée en vigueur*

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

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

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président