

Bruxelles, le 19 décembre 2018
(OR. en)

15282/18

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0088(COD)**

**CODEC 2255
AGRILEG 222
DENLEG 109
MI 957
SAN 458
CONSUM 355
RECH 526
PE 177**

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	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 le règlement (CE) n° 178/2002 [relatif à la législation alimentaire générale], la directive 2001/18/CE [relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement], le règlement (CE) n° 1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le règlement (CE) n° 1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux], le règlement (CE) n° 2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le règlement (CE) n° 1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le règlement (CE) n° 1331/2008 [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) n° 1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments] - Résultat des travaux du Parlement européen (Strasbourg, du 10 au 13 décembre 2018)

I. INTRODUCTION

La rapporteure, Renate SOMMER (PPE, DE), a présenté, au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, un rapport contenant 130 amendements (amendements 1 à 104 et 106 à 131) à la proposition de règlement.

En outre, le groupe politique PPE a déposé 26 amendements (amendements 132 à 157) et le groupe Verts/ALE a déposé 13 amendements (amendements 158 à 170).

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 11 décembre 2018, l'assemblée plénière a adopté les amendements 1 à 5, 7 à 20, 22 à 68, 70 à 80, 82 à 94, 96 à 99, 101 à 104, 106 à 117, 119 à 124, 126 à 131, 140, 158 et 159, 161, 163, 167 et 170 à la proposition de règlement. Les amendements adoptés figurent en annexe.

À l'issue du vote, la rapporteure a déconseillé de renvoyer le rapport en commission, a demandé que son nom soit retiré du rapport et a démissionné de sa fonction de rapporteur. Cependant, à la demande du groupe S&D, la proposition a été renvoyée en commission, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur du Parlement européen, empêchant ainsi la clôture de la première lecture du Parlement et ouvrant les négociations avec le Conseil.

Transparence et durabilité de l'évaluation du risque au niveau de l'UE dans la chaîne alimentaire *I**

Amendements du Parlement européen, adoptés le 11 décembre 2018, 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, modifiant le règlement (CE) n° 178/2002 [relatif à la législation alimentaire générale], la directive 2001/18/CE [relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement], le règlement (CE) n° 1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le règlement (CE) n° 1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux], le règlement (CE) n° 2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le règlement (CE) n° 1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le règlement (CE) n° 1331/2008 [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) n° 1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

¹ La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A8-0417/2018).

Amendement 1

Proposition de règlement

Visa 1

Projet de résolution législative

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, son article 114, **et** son article 168, paragraphe 4, point b),

Amendement

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, son article 114, son article 168, paragraphe 4, point b), **et son article 192, paragraphe 1,**

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) La gestion des risques, leur évaluation et les actions de communication devraient notamment se fonder sur l'application intégrale du principe de précaution.

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Il est donc nécessaire d'assurer un processus **complet et** continu 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. Ce processus devrait **être combiné avec** un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées pour assurer la cohérence **et la consistance** au sein du processus d'analyse

Amendement

(4) Il est donc nécessaire d'assurer 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. Ce processus devrait **rétablir la confiance des citoyens dans le fait que l'ensemble du processus se fonde sur l'objectif du présent règlement, qui est**

des risques.

*d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, ainsi que des intérêts des consommateurs. Ce processus devrait permettre de contribuer à un dialogue **participatif et** ouvert, entre toutes les parties intéressées, **notamment du grand public**, pour assurer **la primauté du seul intérêt public ainsi que l'exactitude, l'exhaustivité, la transparence et** la cohérence au sein du processus d'analyse des risques.*

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) Lors de la signature d'accords commerciaux, l'Union doit veiller à ce que les législations alimentaires des États tiers partenaires soient au moins aussi protectrices en matière de sécurité alimentaire que la législation de l'Union, de manière à garantir la sécurité des consommateurs et ne pas créer d'inégalités en matière de concurrence avec les produits européens.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5) Un accent particulier devrait être placé sur l'explication, d'une manière **cohérente, appropriée** et opportune, non seulement des constatations de l'évaluation des risques elles-mêmes, mais également de la façon dont celles-ci sont utilisées

(5) Un accent particulier devrait être placé sur l'explication, d'une manière **précise, claire, objective** et opportune, non seulement des constatations de l'évaluation des risques elles-mêmes, mais également de la façon dont celles-ci sont utilisées

pour contribuer à étayer les décisions en matière de gestion des risques, parallèlement à d'autres facteurs légitimes, le cas échéant.

pour contribuer à étayer les décisions en matière de gestion des risques, parallèlement à d'autres facteurs légitimes, le cas échéant.

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) À cet effet, il est nécessaire d'établir les objectifs et principes généraux de la communication sur les risques, **en prenant** en compte les rôles respectifs des évaluateurs et des gestionnaires des risques.

Amendement

(6) À cet effet, il est nécessaire d'établir les objectifs et principes généraux de la communication sur les risques. **Il convient, dans ce contexte, de prendre** en compte les rôles respectifs des évaluateurs et des gestionnaires des risques **tout en veillant à ce que ces acteurs soient indépendants.**

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) Le plan général devrait identifier les principaux facteurs à prendre en compte lorsque des activités de communication sur les risques sont envisagées, tels que les différents niveaux de risque, la nature des risques et leur incidence potentielle sur la santé publique, qui ou quoi est directement ou indirectement affecté par les risques, les niveaux d'exposition aux risques, la capacité de contrôler les risques et d'autres facteurs qui influencent la perception des risques, y compris le degré d'urgence, ainsi que le cadre législatif applicable et le

Amendement

(8) Le plan général devrait **définir les modalités pratiques de la mise à la disposition du public des informations nécessaires pour assurer un niveau élevé de transparence du processus de gestion des risques.** Il devrait identifier les principaux facteurs à prendre en compte lorsque des activités de communication sur les risques sont envisagées, tels que les différents niveaux de risque, la nature des risques et leur incidence potentielle sur la santé publique **et animale ainsi que sur l'environnement**, qui ou quoi est

contexte du marché concerné. Le plan général devrait également identifier les outils et les canaux à utiliser et devrait établir des mécanismes appropriés pour assurer une communication cohérente sur les risques.

directement ou indirectement affecté par les risques, les niveaux d'exposition aux risques, la capacité **de minimiser ou** de contrôler les risques et d'autres facteurs qui influencent la perception des risques, y compris le degré d'urgence, ainsi que le cadre législatif applicable et le contexte du marché concerné. Le plan général devrait également identifier les outils et les canaux à utiliser et devrait établir des mécanismes appropriés pour assurer une communication cohérente sur les risques.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) **La** transparence du processus d'évaluation des risques **contribue** à l'acquisition par l'Autorité d'une plus grande légitimité aux yeux des consommateurs et du grand public dans l'accomplissement de sa mission, **augmente** la confiance de ceux-ci dans son travail et **assure** que l'Autorité soit davantage responsable devant les citoyens de l'Union dans un système démocratique. Il est donc essentiel de **maintenir** la confiance du grand public et des autres parties intéressées dans le processus d'analyse des risques qui sous-tend la législation alimentaire de l'Union et, en particulier, dans l'évaluation des risques, y compris l'organisation et l'indépendance de l'Autorité et la transparence.

Amendement

(9) **Améliorer la** transparence du processus d'évaluation des risques **permettrait de contribuer** à l'acquisition par l'Autorité d'une plus grande légitimité aux yeux des consommateurs et du grand public dans l'accomplissement de sa mission, **d'augmenter** la confiance de ceux-ci dans son travail et **d'assurer** que l'Autorité soit davantage responsable devant les citoyens de l'Union dans un système démocratique. Il est donc essentiel de **rétablir** la confiance du grand public et des autres parties intéressées dans le processus d'analyse des risques qui sous-tend la législation alimentaire de l'Union et, en particulier, dans l'évaluation des risques, y compris l'organisation, **le fonctionnement** et l'indépendance de l'Autorité et la transparence.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 10

Texte proposé par la Commission

Amendement

(10) Il est approprié d'aligner la composition du conseil d'administration de l'Autorité sur l'approche commune concernant les agences décentralisées, conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées de 2012²².

supprimé

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fr.pdf.

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) L'expérience montre que le rôle du conseil d'administration de l'Autorité est axé sur les aspects administratifs et financiers et n'a pas d'incidence sur l'indépendance du travail scientifique accompli par l'Autorité. Il est donc approprié d'inclure des représentants de tous les États membres au conseil d'administration de l'Autorité, tout en précisant que ces représentants devraient avoir de l'expérience, en particulier, en ce qui concerne l'évaluation des risques.

Amendement

(11) L'expérience montre que le rôle du conseil d'administration de l'Autorité est axé sur les aspects administratifs et financiers et n'a pas d'incidence sur l'indépendance du travail scientifique accompli par l'Autorité. Il est donc approprié d'inclure des représentants de tous les États membres, ***de la Commission et du Parlement, ainsi que de la société civile et des organisations professionnelles***, au conseil d'administration de l'Autorité, tout en précisant que ces représentants devraient avoir de l'expérience, en particulier, en ce qui concerne l'évaluation des risques, ***et ne pas être dans une situation de conflit d'intérêts***.

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Le conseil d'administration devrait être composé de membres qui lui assurent un niveau de compétence **optimal** ainsi qu'un large éventail d'expériences pertinentes disponibles parmi les représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen.

Amendement

(12) 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** ainsi qu'un large éventail d'expériences pertinentes disponibles parmi les représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Le bilan de qualité de la législation alimentaire générale a identifié certaines lacunes dans la capacité à long terme de l'Autorité de maintenir son expertise de haut niveau. En **particulier**, on a observé une diminution du nombre de candidats postulant pour devenir membres des groupes scientifiques. Le système doit donc être renforcé et les États membres devraient **prendre une part plus active** pour **assurer** qu'un réservoir **d'experts** suffisant soit disponible pour **répondre aux besoins du système d'évaluation des risques de l'Union en termes de niveau élevé d'expertise scientifique, d'indépendance et d'expertise multidisciplinaire**.

Amendement

(13) Le bilan de qualité de la législation alimentaire générale a identifié certaines lacunes dans la capacité à long terme de l'Autorité de maintenir son expertise de haut niveau **grâce à des agents spécialisés**. En **outre**, on a observé une diminution du nombre de candidats postulant pour devenir membres des groupes scientifiques **et il y a lieu d'examiner les raisons de ce recul. Deux tiers des experts composant les groupes scientifiques sont originaires de six États membres. Quelque 20 pour cent des experts nationaux actuels étant britanniques, il sera de plus en plus difficile de trouver des experts appropriés après le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne. Pour mieux faire face à cette situation**, le système doit donc être renforcé et **encouragé, tout en incitant les candidats à postuler, et les États membres devraient favoriser la diffusion des appels à expression d'intérêt que lance l'Autorité pour participer aux groupes scientifiques et au comité scientifique, pour s'assurer ainsi qu'un**

réservoir suffisant *d'experts indépendants* soit disponible, *en intervenant* pour *ce faire au moyen de mesures de soutien*, de *dispositifs d'incitation et de primes afin de relever le niveau de participation et de développer l'intérêt en s'efforçant de susciter des vocations*.

Amendement 14

Proposition de règlement

Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Pour préserver l'indépendance de l'évaluation des risques de la gestion des risques et d'autres intérêts au niveau de l'Union, il est approprié que la désignation des membres des groupes scientifiques *par les États membres*, leur sélection par le directeur exécutif de l'Autorité et leur nomination par le conseil d'administration de l'Autorité s'appuient sur des critères stricts assurant l'excellence et l'indépendance des experts tout en assurant l'expertise multidisciplinaire requise pour chaque groupe. Il est également essentiel à cette fin que le directeur exécutif, dont la fonction est de défendre les intérêts de l'EFSA et, en particulier, l'indépendance de son expertise ait un rôle dans la sélection et la nomination de ces experts scientifiques. Il convient que d'autres mesures soient mises en place pour assurer que les experts scientifiques aient les moyens d'agir de façon indépendante.

Amendement

(14) Pour préserver l'indépendance de l'évaluation des risques de la gestion des risques et d'autres intérêts au niveau de l'Union, il est approprié que la désignation des membres des groupes scientifiques, leur sélection par le directeur exécutif de l'Autorité et leur nomination par le conseil d'administration de l'Autorité s'appuient sur des critères stricts assurant l'excellence et l'indépendance des experts tout en assurant l'expertise multidisciplinaire requise pour chaque groupe. Il est également essentiel à cette fin que le directeur exécutif, *qui est le représentant légal de l'Autorité et* dont la fonction est de défendre les intérêts de l'EFSA *et de suivre ses résultats* et, en particulier, l'indépendance de son expertise ait un rôle dans la sélection et la nomination de ces experts scientifiques. Il convient que d'autres mesures, *notamment en vue d'une compensation financière appropriée*, soient mises en place pour assurer que les experts scientifiques aient les moyens d'agir de façon indépendante *et de consacrer suffisamment de temps à leurs activités d'évaluation des risques pour l'Autorité*.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Il est essentiel d'assurer l'efficacité du fonctionnement de l'Autorité et d'améliorer la pérennité de son expertise. Il est donc nécessaire de renforcer le soutien apporté par l'Autorité et les États membres au travail des groupes scientifiques de l'Autorité. En particulier, il convient que l'Autorité organise les travaux préparatoires étayant les tâches des groupes, y compris en demandant au personnel de l'Autorité ou aux organismes scientifiques nationaux interagissant avec l'Autorité de rédiger des avis scientifiques préparatoires soumis à l'examen par les pairs et à l'adoption par les groupes scientifiques.

Amendement

(15) Il est essentiel d'assurer l'efficacité du fonctionnement de l'Autorité et d'améliorer la pérennité de son expertise. Il est donc nécessaire de renforcer le soutien apporté par l'Autorité et les États membres au travail des groupes scientifiques de l'Autorité. En particulier, il convient que l'Autorité organise les travaux préparatoires étayant les tâches des groupes, y compris en demandant au personnel de l'Autorité ou aux organismes scientifiques nationaux interagissant avec l'Autorité de rédiger des avis scientifiques préparatoires soumis à l'examen par les pairs et à l'adoption par les groupes scientifiques. ***Cela devrait être sans préjudice de l'indépendance des évaluations scientifiques de l'Autorité.***

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) Les procédures d'autorisation sont fondées sur le principe qu'il appartient au demandeur de prouver que l'objet d'une procédure d'autorisation est conforme aux prescriptions de l'Union en matière de sécurité sur la base des connaissances scientifiques en sa possession. Ce principe s'appuie sur le postulat que la santé publique ***est*** mieux ***protégée*** lorsque la charge de la preuve incombe au demandeur, celui-ci devant prouver qu'un objet particulier est sûr avant sa mise sur le marché, que lorsque ce sont les pouvoirs publics qui doivent prouver qu'un objet

Amendement

(16) Les procédures d'autorisation sont fondées sur le principe qu'il appartient au demandeur de prouver que l'objet d'une procédure d'autorisation est conforme aux prescriptions de l'Union en matière de sécurité sur la base des connaissances scientifiques en sa possession. Ce principe s'appuie sur le postulat que la santé publique ***et l'environnement sont*** mieux ***protégés*** lorsque la charge de la preuve incombe au demandeur, celui-ci devant prouver qu'un objet particulier est sûr avant sa mise sur le marché, que lorsque ce sont les pouvoirs publics qui doivent

n'est pas sûr afin de pouvoir le bannir du marché. De plus, il convient de ne pas utiliser des fonds publics pour commander des études coûteuses qui, en fin de compte, aideront l'industrie à mettre un produit sur le marché. Selon ce principe et conformément aux exigences réglementaires applicables, à l'appui de leurs demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire sectorielle de l'Union, les demandeurs sont tenus de soumettre des études pertinentes, y compris des données essais, pour démontrer l'innocuité et, dans certains cas, l'efficacité d'un objet.

prouver qu'un objet n'est pas sûr afin de pouvoir le bannir du marché. De plus, il convient de ne pas utiliser des fonds publics pour commander des études coûteuses qui, en fin de compte, aideront l'industrie à mettre un produit sur le marché. Selon ce principe et conformément aux exigences réglementaires applicables, à l'appui de leurs demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire sectorielle de l'Union, les demandeurs sont tenus de soumettre des études pertinentes, y compris des données essais, pour démontrer l'innocuité et, dans certains cas, l'efficacité d'un objet.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 bis) Si on compare les agences de l'Union, on constate que l'Autorité peut prendre jusqu'à 55 mois pour finaliser une procédure d'autorisation, soit cinq fois plus de temps que l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette durée rebute les entreprises qui n'investissent donc pas dans des produits innovants; la compétitivité de l'Union s'en trouve affectée à long terme. Par ailleurs, une procédure d'autorisation qui s'éternise fragilise la confiance placée dans l'Autorité. Dès lors, il est urgent de garantir l'efficacité de l'évaluation des risques en renforçant la dotation en personnel et en moyens financiers.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(17) Des dispositions existent concernant le contenu des demandes d'autorisation. Il est essentiel que la demande d'autorisation soumise à l'Autorité pour son évaluation des risques réponde aux spécifications applicables pour assurer l'évaluation scientifique de la meilleure qualité par l'Autorité. Les demandeurs et, en particulier, les petites et moyennes entreprises, n'ont pas toujours une connaissance claire de ces spécifications. Il serait donc approprié que l'Autorité apporte à un demandeur particulier, à la demande de celui-ci, des conseils concernant les règles applicables et le contenu requis d'une demande d'autorisation, avant qu'une demande ne soit officiellement soumise, ***sans aborder la conception des études à soumettre, qui reste de la responsabilité du demandeur. Pour assurer la transparence de ce processus, il convient que les conseils de l'Autorité soient rendus publics.***

Amendement

(17) Des dispositions existent concernant le contenu des demandes d'autorisation. Il est essentiel que la demande d'autorisation soumise à l'Autorité pour son évaluation des risques réponde aux spécifications applicables pour assurer l'évaluation scientifique de la meilleure qualité par l'Autorité. Les demandeurs et, en particulier, les petites et moyennes entreprises, n'ont pas toujours une connaissance claire de ces spécifications. Il serait donc approprié que l'Autorité apporte à un demandeur particulier, à la demande de celui-ci, des conseils concernant les règles applicables et le contenu requis d'une demande d'autorisation, avant qu'une demande ne soit officiellement soumise. ***Au plus tard le ... [36 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], la Commission devrait évaluer l'incidence de ces conseils généraux sur le fonctionnement de l'Autorité. La Commission devrait notamment évaluer leur impact sur la distribution des ressources de l'Autorité et sur son indépendance.***

Amendement 19

**Proposition de règlement
Considérant 18**

Texte proposé par la Commission

(18) L'Autorité devrait avoir connaissance de l'objet de toutes les études effectuées par un demandeur en vue d'une future demande d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union. À cette fin, il est nécessaire et approprié que les opérateurs économiques qui commandent les études et les laboratoires qui les réalisent notifient ces études à l'Autorité au moment où elles sont commandées. Des

Amendement

(18) L'Autorité devrait avoir connaissance de l'objet de toutes les études effectuées par un demandeur en vue d'une future demande d'autorisation ***ou de renouvellement*** au titre de la législation alimentaire de l'Union. À cette fin, il est nécessaire et approprié que les opérateurs économiques qui commandent les études et les laboratoires qui les réalisent notifient ces études à l'Autorité au moment où elles

informations sur les études notifiées ne devraient être rendues publiques qu'une fois que la demande d'autorisation correspondante a été rendue publique conformément aux règles applicables en matière de transparence.

sont commandées *tant dans l'Union qu'hors de ses frontières*. Des informations sur les études notifiées ne devraient être rendues publiques qu'une fois que la demande d'autorisation *ou de renouvellement* correspondante a été rendue publique conformément aux règles applicables en matière de transparence.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Il existe certaines préoccupations publiques concernant l'évaluation de l'Autorité dans le domaine de l'autorisation qui est principalement basée sur des études de l'industrie. L'Autorité *fait déjà* des recherches dans la littérature scientifique pour être en mesure de prendre en considération d'autres données et études existantes sur l'objet soumis à son évaluation. Afin d'apporter un niveau de garantie supplémentaire assurant que l'Autorité peut avoir accès à l'ensemble des données et études scientifiques disponibles sur l'objet d'une procédure d'autorisation, il est approprié de prévoir une consultation de tiers afin d'identifier si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles. Pour accroître l'efficacité de la consultation, celle-ci devrait avoir lieu *au moment où* les études soumises par l'industrie incluses dans une demande d'autorisation *sont* rendues publiques, en vertu des règles en matière de transparence du présent règlement.

Amendement

(20) Il existe certaines préoccupations publiques concernant l'évaluation de l'Autorité dans le domaine de l'autorisation qui est principalement basée sur des études de l'industrie. *En cas de nouvelle demande d'autorisation ou de procédure de renouvellement*, l'Autorité *devrait toujours faire* des recherches dans la littérature scientifique pour être en mesure de prendre en considération d'autres données et études existantes sur l'objet soumis à son évaluation, *et de demander, le cas échéant, de nouvelles études*. *L'Autorité devrait permettre au public d'accéder à l'ensemble de la littérature scientifique dont elle dispose sur le sujet*. Afin d'apporter un niveau de garantie supplémentaire assurant que l'Autorité peut avoir accès à l'ensemble des données et études scientifiques disponibles sur l'objet d'une procédure d'autorisation, il est approprié de prévoir une consultation de tiers afin d'identifier si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles. Pour accroître l'efficacité de la consultation, 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 présent règlement.

Amendement 158

Proposition de règlement

Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(21) Les études, y compris les données d'essais, soumises par des opérateurs économiques à l'appui de demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire sectorielle de l'Union **sont habituellement** conformes à des principes reconnus à l'échelle internationale, qui constituent une base uniforme pour leur qualité, en particulier en termes de reproductibilité des résultats. Toutefois, des problèmes de conformité aux normes applicables peuvent surgir dans certains cas et c'est la raison pour laquelle des systèmes nationaux sont en place pour vérifier cette conformité. Il est approprié de prévoir un niveau supplémentaire de garanties afin de rassurer le grand public au sujet de la qualité des études et de définir un système d'audit amélioré dans lequel les contrôles des États membres concernant l'application de ces principes par les laboratoires qui réalisent les études et essais seraient vérifiés par la Commission.

Amendement

(21) Les études, y compris les données d'essais, soumises par des opérateurs économiques à l'appui de demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire sectorielle de l'Union **devraient se fonder sur une littérature indépendante validée par les pairs ou être** conformes à des principes reconnus à l'échelle internationale **et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL)**, qui constituent une base uniforme pour leur qualité, en particulier en termes de reproductibilité des résultats. Toutefois, des problèmes de conformité aux normes applicables peuvent surgir dans certains cas et c'est la raison pour laquelle des systèmes nationaux sont en place pour vérifier cette conformité. Il est approprié de prévoir un niveau supplémentaire de garanties afin de rassurer le grand public au sujet de la qualité des études et de définir un système d'audit amélioré dans lequel les contrôles des États membres **ou des pays tiers, en coopération avec la direction des audits et des analyses sanitaires et alimentaires de la Commission**, concernant l'application de ces principes par les laboratoires qui réalisent les études et essais **tant dans l'Union que dans les pays tiers** seraient vérifiés par la Commission.

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 21 bis (nouveau)

(21 bis) Le processus devrait prévoir une souplesse suffisante de façon à ce que les nouveaux effets secondaires graves pour la santé qui sont observés puissent être rapidement pris en compte, même lorsqu'ils ne relèvent pas d'exigences réglementaires spécifiques en matière de données.

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 22

(22) La sécurité alimentaire est une question sensible de première importance pour tous les citoyens de l'Union. Tout en maintenant le principe qu'il appartient à l'industrie de prouver la conformité aux exigences de l'Union, il est important de mettre en place un outil de vérification supplémentaire pour aborder des cas spécifiques de haute importance sociétale dans lesquels il existe une controverse sur des questions de sécurité, à savoir la commande d'études supplémentaires ayant pour objet de vérifier les preuves utilisées dans l'évaluation des risques. Compte tenu du fait qu'il serait financé par le budget de l'Union et que l'utilisation de cet outil de vérification exceptionnel devrait rester proportionnée, il convient que la Commission soit à l'initiative de la commande de ces études de vérification. Il y a lieu de tenir compte du fait que, dans certains cas spécifiques, les études commandées pourraient nécessiter d'avoir un champ d'application plus large que les preuves en question (par exemple, la disponibilité de nouveaux développements scientifiques).

(22) La sécurité alimentaire est une question sensible de première importance pour tous les citoyens de l'Union. Tout en maintenant le principe qu'il appartient à l'industrie de prouver la conformité aux exigences de l'Union, il est important de mettre en place un outil de vérification supplémentaire pour aborder des cas spécifiques de haute importance sociétale dans lesquels il existe une controverse sur des questions de sécurité, à savoir la commande d'études supplémentaires ayant pour objet de vérifier les preuves utilisées dans l'évaluation des risques. Compte tenu du fait qu'il serait financé par le budget de l'Union et que l'utilisation de cet outil de vérification exceptionnel devrait rester proportionnée, il convient que la Commission soit, **en cas de résultats scientifiques divergents**, à l'initiative de la commande de ces études de vérification. Il y a lieu de tenir compte du fait que, dans certains cas spécifiques, les études commandées pourraient, **dans le cadre du processus d'évaluation des risques**, nécessiter d'avoir un champ d'application plus large que les preuves en question (par exemple, la disponibilité de nouveaux

développements scientifiques).

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 23 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(23 bis) La convention d'Aarhus confère au public un certain nombre de droits en matière d'environnement. Elle assure à chacun le droit d'obtenir des informations sur l'environnement détenues par les autorités publiques, le droit de participer à la prise de décisions ayant des incidences sur l'environnement ainsi que le droit de contester en justice les décisions que les autorités publiques auraient prises sans respecter les deux droits précités ou le droit environnemental en général.

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24) L'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques» a confirmé les préoccupations concernant la transparence en ce qui concerne les études commandées par l'industrie et soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation²³.

(24) En tant que partie à la convention d'Aarhus, l'Union a reconnu que, dans le domaine de l'environnement, un meilleur accès à l'information et la participation accrue du public au processus décisionnel permettraient de prendre de meilleures décisions et de les appliquer plus efficacement, contribueraient à sensibiliser le public aux problèmes environnementaux, lui donneraient la possibilité d'exprimer ses préoccupations et aideraient les autorités publiques à tenir dûment compte de celles-ci.
L'initiative citoyenne européenne

«Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques» a confirmé les préoccupations concernant la transparence en ce qui concerne les études commandées par l'industrie et soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation²³.

²³ Communication de la Commission sur l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques», C(2017) 8414 final.

²³ Communication de la Commission sur l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques», C(2017) 8414 final.

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) Sur le modèle de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques, telle qu'établie en vertu des articles 89 à 93 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}, une chambre de recours de l'EFSA devrait être établie par voie d'actes délégués.

^{1 bis} Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.).

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Afin de déterminer quel niveau de divulgation représente le juste équilibre, **les droits pertinents du public à la transparence dans le processus d'évaluation des risques devraient** être mis en balance avec les droits des demandeurs commerciaux, en tenant compte des objectifs du règlement (CE) n° 178/2002.

Amendement

(27) Afin de déterminer quel niveau de divulgation **proactive** représente le juste équilibre, **l'impératif de transparence du processus d'évaluation des risques devrait** être mis en balance avec les droits des demandeurs commerciaux, en tenant compte des objectifs du règlement (CE) n° 178/2002 **concernant un haut niveau de protection de la vie et de la santé des personnes, la protection des intérêts des consommateurs, ainsi que la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement.**

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27 bis) Les dispositions du présent règlement portant sur la diffusion active ne visent pas à limiter d'une manière quelconque la portée des droits conférés par les règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.

Amendement 29

Proposition de règlement Considérant 30

Texte proposé par la Commission

Amendement

(30) Il est également nécessaire de **définir**

(30) Il est également nécessaire de **se**

des prescriptions spécifiques en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel pour les besoins de la transparence du processus d'évaluation des risques **en tenant compte du** règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil²⁴ **et du** règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil²⁵. Par conséquent, aucune donnée à caractère personnel ne devrait être rendue publique en vertu du présent règlement, à moins que cela ne soit nécessaire et proportionné aux fins d'assurer la transparence, l'indépendance et la fiabilité du processus d'évaluation des risques, tout en évitant les conflits d'intérêts.

²⁴ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

référer, concernant la protection et la confidentialité des données à caractère personnel pour les besoins de la transparence du processus d'évaluation des risques, **au** règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil²⁴ **ainsi qu'au** règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil²⁵. Par conséquent, aucune donnée à caractère personnel ne devrait être rendue publique en vertu du présent règlement, à moins que cela ne soit nécessaire et proportionné aux fins d'assurer la transparence, l'indépendance et la fiabilité du processus d'évaluation des risques, tout en évitant les conflits d'intérêts. **Aux fins d'assurer la transparence, l'indépendance, la durabilité et la fiabilité du processus d'évaluation des risques, et notamment pour éviter les conflits d'intérêts, il est jugé nécessaire et proportionné de rendre publics les noms de toutes les personnes désignées par l'Autorité pour contribuer à son processus de prise de décisions, y compris dans le cadre de l'adoption de documents d'orientation.**

²⁴ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

Amendement 30

Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) Dans le but de renforcer la transparence et d'assurer que les demandes de productions scientifiques reçues par l'Autorité soient traitées de manière efficace, des formats de données standard et des programmes informatiques devraient être élaborés. Afin d'assurer des conditions uniformes pour l'exécution du règlement (CE) n° 178/2002 en ce qui concerne l'adoption de formats de données standard et de programmes informatiques, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²⁶.

²⁶ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Amendement

(31) Dans le but de renforcer la transparence et d'assurer que les demandes de productions scientifiques reçues par l'Autorité soient traitées de manière efficace, des formats de données standard et des programmes informatiques devraient être élaborés. Afin d'assurer des conditions uniformes **et harmonisées** pour l'exécution du règlement (CE) n° 178/2002 en ce qui concerne l'adoption de formats de données standard et de programmes informatiques, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²⁶.

²⁶ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Amendement 31

Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) De plus, afin d'évaluer l'effectivité et l'efficacité des différentes dispositions applicables à l'Autorité, il est également approprié de **prévoir une évaluation de l'Autorité par la Commission, conformément à l'approche commune concernant les agences décentralisées.**

Amendement

(33) De plus, afin d'évaluer l'effectivité et l'efficacité des différentes dispositions applicables à l'Autorité, il est également approprié de **soumettre l'Autorité à une évaluation indépendante.** L'évaluation devrait, en particulier, examiner les procédures de sélection des membres du

L'évaluation devrait, en particulier, examiner les procédures de sélection des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, afin de déterminer leur degré de transparence, leur ratio coût-efficacité et leur adéquation pour assurer l'indépendance et la compétence, et pour éviter les conflits d'intérêts.

comité scientifique et des groupes scientifiques, afin de déterminer leur degré de transparence, leur ratio coût-efficacité et leur adéquation pour assurer l'indépendance et la compétence, et pour éviter les conflits d'intérêts.

Amendement 32

Proposition de règlement Considérant 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33 bis) Le septième programme européen d'Action pour l'environnement a fait de l'élaboration et de l'application des approches permettant d'examiner les effets combinés des produits chimiques une priorité pour la santé humaine et l'environnement. La prise en compte des «effets cocktails » nécessite une approche transversale, une coopération renforcée entre agences d'évaluation au niveau européen et la définition de moyens adaptés.

Amendement 33

Proposition de règlement Considérant 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

(35) Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation des risques, il est également nécessaire d'étendre le champ d'application du règlement (CE) n° 178/2002, actuellement limité à la législation alimentaire, pour couvrir également les demandes d'autorisation dans le contexte du règlement (CE)

(35) Afin d'assurer la transparence ***et l'indépendance*** du processus d'évaluation des risques, il est également nécessaire d'étendre le champ d'application du règlement (CE) n° 178/2002, actuellement limité à la législation alimentaire, pour couvrir également les demandes d'autorisation dans le contexte du

n° 1831/2003 en ce qui concerne les additifs pour l'alimentation des animaux, du règlement (CE) n° 1935/2004 en ce qui concerne les matériaux en contact avec des denrées alimentaires et du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques.

règlement (CE) n° 1831/2003 en ce qui concerne les additifs pour l'alimentation des animaux, du règlement (CE) n° 1935/2004 en ce qui concerne les matériaux en contact avec des denrées alimentaires et du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques.

Amendement 34

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Pour assurer que les spécificités sectorielles en ce qui concerne les informations confidentielles soient prises en compte, il est nécessaire de mettre en balance les droits *pertinents* du public à la transparence ***dans le processus d'évaluation des risques, y compris ceux découlant de la convention d'Aarhus¹***, avec les droits des demandeurs commerciaux, en tenant compte des objectifs spécifiques de la législation sectorielle de l'Union, ainsi que de l'expérience acquise. Par conséquent, il est nécessaire de modifier la directive 2001/18/CE, le règlement (CE) n° 1829/2003, le règlement (CE) n° 1831/2003, le règlement (CE) n° 1935/2004 et le règlement (CE) n° 1107/2009 pour ajouter des éléments confidentiels à ceux énumérés dans le règlement (CE) n° 178/2002.

Amendement

(36) Pour assurer que les spécificités sectorielles en ce qui concerne les informations confidentielles soient prises en compte, il est nécessaire de mettre en balance les droits du public à la transparence, ***y compris le droit de bénéficiaire de la divulgation proactive des informations relatives au processus d'évaluation des risques***, avec les droits des demandeurs commerciaux, en tenant compte des objectifs spécifiques de la législation sectorielle de l'Union, ainsi que de l'expérience acquise. Par conséquent, il est nécessaire de modifier la directive 2001/18/CE, le règlement (CE) n° 1829/2003, le règlement (CE) n° 1831/2003, le règlement (CE) n° 1935/2004 et le règlement (CE) n° 1107/2009 pour ajouter des éléments confidentiels à ceux énumérés dans le règlement (CE) n° 178/2002. ***Ces dispositions portant sur la diffusion active prévues par le présent règlement et l'évaluation par l'Autorité de la demande de traitement confidentiel ne devraient limiter en aucune manière la portée des droits conférés par les règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.***

¹ ***Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant***

l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 264 du 25.9.2006, p. 13).

Amendement 35

Proposition de règlement Considérant 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(34 bis) Le bilan de qualité de la législation alimentaire générale a également révélé un manque de transparence du processus de gestion du risque. Il convient de mieux informer le public des options de gestion des risques envisagées, du degré de protection de la santé des consommateurs, de la santé animale et de l'environnement qui serait garanti par chacune de ces options, ainsi que des facteurs, autres que les résultats de l'évaluation des risques, pris en compte par les gestionnaires des risques et de la pondération qui leur est attribuée, aux uns par rapport aux autres, dans le processus décisionnel.

Amendement 36

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

Amendement

(37) Afin de renforcer le lien entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques de l'Union et nationaux, ainsi que la cohérence et la consistance de la communication sur les risques, le pouvoir

(37) Afin d'améliorer l'échange interactif d'informations, tout au long du processus d'analyse des risques, entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques de l'Union et nationaux, ainsi

d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité devrait être délégué à la Commission en vue de l'adoption d'un plan général relatif à la communication sur les risques concernant des questions couvrant la chaîne agroalimentaire. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations appropriées au cours de ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes établis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016. En particulier, pour garantir leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

qu'avec les autres parties prenantes de la chaîne alimentaire que sont notamment les acteurs économiques, les organisations représentatives des consommateurs et de la société civile, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité devrait être délégué à la Commission en vue de l'adoption d'un plan général relatif à la communication sur les risques concernant des questions couvrant la chaîne agroalimentaire. ***Le plan général relatif à la communication sur les risques devrait définir les modalités pratiques de la mise à la disposition du public des informations nécessaires pour assurer un niveau élevé de transparence du processus de gestion des risques. Par conséquent***, il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations appropriées au cours de ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes établis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016. En particulier, pour garantir leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

Amendement 37

Proposition de règlement Considérant 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(37 bis) Les dispositions relatives au type d'informations devant être rendues publiques devraient être sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001, du droit

Amendement 38

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

(38) Afin de permettre à l'Autorité et aux opérateurs économiques de s'adapter aux nouvelles prescriptions tout en assurant que l'Autorité continue de fonctionner sans heurts, il est nécessaire de prévoir des mesures transitoires pour l'application du présent règlement.

Amendement

(38) Afin de permettre à l'Autorité, **aux États membres, à la Commission** et aux opérateurs économiques de s'adapter aux nouvelles prescriptions tout en assurant que l'Autorité continue de fonctionner sans heurts, il est nécessaire de prévoir des mesures transitoires pour l'application du présent règlement.

Amendement 39

Proposition de règlement Considérant 39 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39 bis) Les modifications proposées visant à conférer à l'Autorité de larges compétences en matière d'évaluation des risques et de confidentialité, il convient d'augmenter sensiblement le budget de l'Autorité, conformément à l'annexe 3 de la proposition de la Commission. Même si le financement proposé est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel, il peut néanmoins impliquer le recours à des instruments spéciaux tels que définis dans le règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil. Si les consultations entre le Parlement européen et les États membres sur le budget de l'Union venaient à ne pas dégager de marge suffisante permettant de couvrir les

moyens budgétaires nécessaires, la Commission devrait proposer une autre proposition de financement au titre d'un acte délégué.

Amendement 40

**Proposition de règlement
Considérant 40 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 bis) Les incidents récents liés à la sécurité des denrées alimentaires ont démontré qu'il est nécessaire d'établir des mesures appropriées dans les situations d'urgence assurant que l'ensemble des denrées alimentaires, quel qu'en soit le type ou l'origine, et tous les aliments pour animaux puissent faire l'objet de mesures communes en cas de risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Cette dimension globale des mesures de sécurité alimentaire en situation d'urgence devrait permettre d'entreprendre des actions efficaces et d'éviter des différences artificielles dans le traitement d'un risque grave relatif à des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, y compris une procédure harmonisée commune de gestion du système d'alerte alimentaire.

Amendement 41

**Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point -1 (nouveau)**

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 6 – paragraphe 2

Texte en vigueur

2. L'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente.

Amendement

-1) À l'article 6, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. «L'évaluation des risques est fondée sur **toutes** les preuves scientifiques disponibles et est menée de manière indépendante, objective et transparente.»

(Cette modification s'applique à l'ensemble du texte législatif à l'examen; son adoption impose des adaptations techniques dans tout le texte.)

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point -1 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 7 – paragraphe 1

Texte en vigueur

1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures **provisoires** de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, **peuvent être** adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

Amendement

-1 bis) À l'article 7, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. «Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, **sont** adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.»

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 8 bis

Texte proposé par la Commission

Article 8 bis

Objectifs de la communication sur les risques

La communication sur les risques poursuit les objectifs suivants, en tenant compte des rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques:

- a) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des questions spécifiques examinées tout au long du processus d'analyse des risques;
- b) promouvoir la cohérence *et* la transparence lors de la formulation *de* recommandations en matière de gestion des risques;
- c) fournir une base solide permettant de comprendre les décisions en matière de gestion des risques;

d) *encourager* la compréhension par le public du processus d'analyse des risques afin d'accroître la confiance dans les

Amendement

Article 8 bis

Objectifs de la communication sur les risques

La communication sur les risques poursuit les objectifs suivants, en tenant compte des rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques:

- a) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des questions spécifiques examinées tout au long du processus d'analyse *et de gestion* des risques;
- b) promouvoir la cohérence, la transparence *et la clarté* lors de la formulation *des options, des recommandations et des décisions* en matière de gestion des risques;
- c) fournir une base *scientifique* solide permettant de comprendre les décisions en matière de gestion des risques; *y compris des informations concernant:*
 - i) 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;*
 - ii) comme le prévoit l'article 6, paragraphe 3, les facteurs, autres que les résultats de l'évaluation des risques, qui ont été pris en compte par les gestionnaires des risques, et la pondération de ces facteurs les uns par rapport aux autres;*
- d) *promouvoir* la compréhension par le public du processus d'analyse des risques afin d'accroître la confiance dans les

résultats de celui-ci;

e) favoriser la participation **appropriée** de toutes les parties intéressées; **et**

f) assurer un échange **adéquat** d'informations avec les parties intéressées en ce qui concerne les risques associés à la chaîne agroalimentaire.

résultats de celui-ci, **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;**

e) 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;**

f) assurer un échange **transparent et équitable** d'informations avec les parties intéressées **visées au point e)** en ce qui concerne les risques associés à la chaîne agroalimentaire.

f bis) informer les consommateurs sur les techniques permettant d'éviter les risques; et

f ter) lutter contre la diffusion de fausses informations et contre les sources de désinformation.

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 8 ter

Texte proposé par la Commission

Article 8 ter

Principes généraux de la communication sur les risques

Tout en prenant en considération les rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques, la communication sur les risques:

a) assure un échange interactif d'informations exactes, **adéquates** et actuelles sur la base des principes de

Amendement

Article 8 ter

Principes généraux de la communication sur les risques

Tout en prenant en considération les rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques, la communication sur les risques:

a) assure un échange interactif d'informations exactes, **complètes** et actuelles, **y compris avec toutes les parties**

transparence, d'ouverture et de réactivité;

b) fournit des informations transparentes à chaque étape du processus d'analyse des risques, de l'élaboration de demandes d'avis scientifiques à la livraison d'une évaluation des risques et l'adoption de décisions en matière de gestion des risques;

c) **prend en considération** les perceptions des risques;

d) facilite la compréhension mutuelle et le dialogue entre toutes les parties intéressées **et**

e) est accessible, y compris à celles et ceux qui ne participent pas directement au processus, et tient compte dans le même temps de la confidentialité et de la protection des données à caractère personnel.

intéressées, sur la base des principes de transparence, d'ouverture et de réactivité;

b) fournit des informations transparentes à chaque étape du processus d'analyse des risques, de l'élaboration de demandes d'avis scientifiques à la livraison d'une évaluation des risques et l'adoption de décisions en matière de gestion des risques;

c) **aborde** les perceptions des risques;

d) facilite la compréhension mutuelle et le dialogue entre toutes les parties intéressées;

e) est accessible, y compris à celles et ceux qui ne participent pas directement au processus, et tient compte dans le même temps de la confidentialité et de la protection des données à caractère personnel; **et**

e bis) formule des démarches visant à mieux expliquer la différence entre danger et risque.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 8 quater

Texte proposé par la Commission

Article 8 quater

Plan général relatif à la communication sur les risques

1. La Commission, en étroite coopération avec l'Autorité et les États membres, et à la suite de consultations publiques appropriées, **est habilitée** à adopter **des actes délégués** conformément à l'article 57 bis pour établir un plan général relatif à la communication sur les risques

Amendement

Article 8 quater

Plan général relatif à la communication sur les risques

1. La Commission **est habilitée**, en étroite coopération avec l'Autorité et les États membres, et à la suite de consultations publiques appropriées, à adopter, conformément à l'article 57 bis, **des actes délégués complétant le présent règlement** pour établir un plan général

concernant les questions liées à la chaîne agroalimentaire, en tenant compte des objectifs et des principes généraux énoncés aux articles 8 bis et 8 ter.

2. Le plan général relatif à la communication sur les risques promeut un cadre intégré en matière de communication sur les risques que doivent respecter aussi bien les évaluateurs des risques que les gestionnaires des risques d'une manière cohérente et systématique, à la fois au niveau de l'Union et au niveau national. Ce plan:

a) met en évidence les facteurs principaux qui doivent être pris en compte au moment de déterminer le type et le niveau des activités nécessaires de communication sur les risques;

b) met en évidence les principaux outils et canaux appropriés à utiliser aux fins de la communication sur les risques, en tenant compte *des besoins des catégories de public ciblées concernées; et,*

c) met en place des mécanismes appropriés permettant de renforcer la cohérence de la communication sur les risques entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques et *d'assurer un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées.*

3. La Commission adopte le plan général relatif à la communication sur les risques dans les [deux ans à compter de la date de mise en application du présent règlement] et veille à le mettre à jour en

relatif à la communication sur les risques concernant les questions liées à la chaîne agroalimentaire, en tenant compte des objectifs et des principes généraux énoncés aux articles 8 bis et 8 ter.

2. Le plan général relatif à la communication sur les risques promeut un cadre intégré en matière de communication sur les risques que doivent respecter aussi bien les évaluateurs des risques que les gestionnaires des risques d'une manière cohérente et systématique, à la fois au niveau de l'Union et au niveau national. Ce plan:

a) met en évidence les facteurs principaux qui doivent être pris en compte au moment de déterminer le type et le niveau des activités nécessaires de communication sur les risques;

b) met en évidence les principaux outils et canaux appropriés à utiliser aux fins de la communication sur les risques, en tenant compte *de la nécessité de garantir la participation équilibrée de toutes les parties intéressées, y compris les opérateurs économiques de la chaîne alimentaire et les organisations représentatives des consommateurs et de la société civile;*

c) met en place des mécanismes appropriés permettant de renforcer la cohérence de la communication sur les risques entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques, *y compris en admettant et en expliquant systématiquement les divergences entre les évaluations scientifiques ainsi que dans la perception du niveau acceptable de risque;*

c bis) fixe les modalités pratiques et le calendrier de la publication des informations visées à l'article 55 bis, paragraphe 1.

3. La Commission adopte le plan général relatif à la communication sur les risques dans les [deux ans à compter de la date de mise en application du présent règlement] et veille à le mettre à jour en

tenant compte des progrès techniques et scientifiques et de l'expérience acquise.

tenant compte des progrès techniques et scientifiques et de l'expérience acquise.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 8 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 8 quinquies

Communication transparente sur les risques

- 1. La Commission, l'Autorité et les États membres font preuve de la plus grande transparence quand ils communiquent sur les risques au titre de la législation alimentaire.**
- 2. La Commission peut publier des orientations.**

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 9

Texte en vigueur

Amendement

1 bis) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

Article 9

«Article 9

Consultation des citoyens

Consultation des citoyens

Les citoyens sont consultés de manière

Les citoyens sont consultés de manière

ouverte et transparente, directement ou par l'intermédiaire d'organismes représentatifs, **au** cours de l'élaboration, de l'évaluation et de la révision de la législation alimentaire, sauf si l'urgence de la question ne le permet pas.

ouverte et transparente, directement ou par l'intermédiaire d'organismes représentatifs, **pendant l'analyse des risques, ainsi qu'au** cours de l'élaboration, de l'évaluation et de la révision de la législation alimentaire, sauf si l'urgence de la question ne le permet pas.»

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 10

Texte en vigueur

Article 10

Information des citoyens

Sans préjudice des dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale, les pouvoirs publics prennent, **en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur de ce risque**, des mesures appropriées pour informer la population de la nature du risque pour la santé, en identifiant le plus complètement **possible la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, ou le type de denrée alimentaire ou d'aliment pour animaux**, le risque **qu'il peut** présenter et les mesures qui sont prises ou sur le point d'être prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque.

Amendement

1 ter) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

Information des citoyens

1. Sans préjudice des dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale, les pouvoirs publics prennent des mesures appropriées **en temps utile** pour informer la population de la nature du risque pour la santé, en identifiant le plus complètement possible **les produits concernés**, le risque **qu'ils peuvent** présenter et les mesures qui sont prises ou sur le point d'être prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque. **Le présent paragraphe s'applique également en cas de non-respect présumé résultant de potentielles infractions intentionnelles de la législation applicable de l'Union commises par le recours à des pratiques**

frauduleuses ou trompeuses.

2. Aux fins de la mise en œuvre uniforme du paragraphe 1 du présent article, la Commission adopte des actes d'exécution fixant les modalités de son application au plus tard le ... [12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].»

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1 quater (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 22 – paragraphe 7

Texte en vigueur

Elle agit en étroite coopération avec les instances compétentes des États membres qui accomplissent des missions analogues à celle de l'Autorité.

Amendement

1 quater) À l'article 22, paragraphe 7, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Elle agit en coopération avec les autres agences d'évaluation de l'Union européenne.»

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 1 quinquies (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 23 – paragraphe 1 – point b

Texte en vigueur

Amendement

1 quinquies) À l'article 23, premier

b) promouvoir et coordonner la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission;

alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) promouvoir et coordonner **dans une approche transversale** la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission, **notamment en tenant compte des «effets cocktails» des substances chimiques pouvant avoir un impact sur la santé humaine et l'environnement;**»

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 2 – point b

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 25 – paragraphe 1 bis

Texte proposé par la Commission

1 bis. En sus des membres titulaires et des membres suppléants visés au paragraphe 1, le conseil d'administration comprend:

- a) deux membres titulaires et membres suppléants nommés par la Commission et représentant la Commission, disposant du droit de vote;
- b) **un membre titulaire nommé** par le Parlement européen, disposant du droit de vote;
- c) **quatre** membres titulaires qui disposent du droit de vote et représentent les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire, à savoir un représentant des organisations de consommateurs, un représentant des organisations non gouvernementales de défense de l'environnement, un représentant des organisations d'agriculteurs et un représentant des organisations de l'industrie. Ces membres sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen

Amendement

1 bis. En sus des membres titulaires et des membres suppléants visés au paragraphe 1, le conseil d'administration comprend:

- a) deux membres titulaires et membres suppléants nommés par la Commission et représentant la Commission, disposant du droit de vote;
- b) **deux représentants nommés** par le Parlement européen, disposant du droit de vote;
- c) **six** membres titulaires qui disposent du droit de vote et représentent les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire, à savoir un représentant des organisations de consommateurs, un représentant des organisations non gouvernementales de défense de l'environnement, **un représentant des organisations non gouvernementales publiques spécialisées dans la santé**, un représentant des organisations d'agriculteurs, **un représentant des organisations agrochimiques** et un

sur la base d'une liste, établie par la Commission, qui comporte un nombre de candidats plus élevé que le nombre de postes à pourvoir. La liste établie par la Commission, accompagnée des documents de référence pertinents, est transmise au Parlement européen. Le plus rapidement possible et dans les trois mois suivant la notification, celui-ci peut soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors les membres requis.

représentant des organisations de l'industrie. Ces membres sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste, établie par la Commission, qui comporte un nombre de candidats plus élevé que le nombre de postes à pourvoir. La liste établie par la Commission, accompagnée des documents de référence pertinents, est transmise au Parlement européen. Le plus rapidement possible et dans les trois mois suivant la notification, celui-ci peut soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors les membres requis.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 2 – point c

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 25 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La durée du mandat des membres *titulaires et des membres suppléants* est de *quatre* ans. *Toutefois*, la durée du mandat des membres visés au paragraphe 1 bis, *points a) et b)*, *n'est pas limitée dans le temps*. Le mandat des membres visés au paragraphe 1 bis, point c), ne peut être renouvelé qu'une seule fois.

Amendement

2. La durée *maximale* du mandat des membres *visés au paragraphe 1 bis, point b)*, est de *2,5* ans. La durée du mandat des membres visés au paragraphe 1 bis, *points a) et c)*, *est de cinq ans*. Le mandat des membres visés au paragraphe 1 bis, point c), ne peut être renouvelé qu'une seule fois.

Amendement 159

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 3 – sous-point - a (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 28– paragraphe 4– alinéa 1 – partie introductive

- a) *À l'article 28, paragraphe 4, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:*

"4. Les groupes scientifiques sont composés de scientifiques indépendants engagés activement dans des recherches et qui publient les résultats de ces dernières dans des revues scientifiques évaluées par des pairs."

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 3 – points a et b

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 28 – paragraphes 5 à 5 octies

5. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres de groupes scientifiques et les membres **supplémentaires visés au paragraphe 5 ter** sont nommés par le conseil d'administration, **sur proposition du directeur exécutif**, pour un mandat de cinq ans, **qui peut être renouvelé, après publication d'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'Autorité.**

5 bis. Les membres des groupes scientifiques sont nommés par le conseil d'administration pour un mandat de cinq ans renouvelable conformément à la procédure suivante:

a) le directeur exécutif, après consultation du conseil d'administration, **transmet aux États membres la demande sollicitant** l'expertise pluridisciplinaire

5. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres de groupes scientifiques et les membres **des groupes scientifiques** sont nommés par le conseil d'administration pour un mandat de cinq ans **renouvelable conformément à la procédure suivante:**

a) Le directeur exécutif, après consultation du conseil d'administration, **publie un appel à manifestation d'intérêt au Journal officiel de l'Union**

spécifique requise dans le cadre de chaque groupe scientifique et indique le nombre d'experts **que les États membres doivent désigner. Le directeur exécutif informe les États membres de la politique d'indépendance de l'Autorité et de ses modalités d'exécution applicables aux membres des groupes scientifiques. Les États membres lancent un appel à manifestation d'intérêt sur lequel ils s'appuieront pour désigner leurs candidats. Le directeur exécutif informe le conseil d'administration des demandes transmises aux États membres;**

b) les États membres **désignent les experts de manière à atteindre collectivement le nombre indiqué par le directeur exécutif. Chaque État membre désigne au moins 12 experts scientifiques. Les États membres peuvent désigner des ressortissants d'autres États membres;**

c) sur la base des désignations **faites par les États membres**, le directeur exécutif établit pour chaque groupe scientifique une liste d'experts qui comporte un nombre d'experts plus élevé que le nombre de membres à nommer. Le directeur exécutif ne peut établir une telle liste s'il estime et peut justifier que les candidatures reçues ne lui permettent pas, compte tenu des critères de sélection fixés au point d) du présent paragraphe, d'établir une liste élargie. Le directeur exécutif soumet la liste au conseil d'administration aux fins de la nomination des membres;

d) les désignations par les États membres, la sélection par le directeur exécutif et les nominations par le conseil d'administration sont effectuées sur la base des critères suivants:

- i) un niveau élevé d'expertise scientifique;
- ii) indépendance et absence de conflits

européenne, dans les principales publications scientifiques pertinentes et sur le site web de l'Autorité, et en informe les États membres. Cet appel fixe l'expertise pluridisciplinaire spécifique requise dans le cadre de chaque groupe scientifique et indique le nombre d'experts nécessaire.

b) Les États membres **s'assurent de la large diffusion de l'appel à manifestation d'intérêt au sein de la communauté scientifique. Ils peuvent également désigner des experts pour les disciplines indiquées, sous réserve de s'appuyer pour ce faire sur un appel national à manifestation d'intérêt.**

c) Sur la base des **candidatures reçues et des désignations, et conformément à la politique d'indépendance de l'Autorité ainsi qu'aux règles d'exécution applicables aux membres des groupes scientifiques**, le directeur exécutif établit pour chaque groupe scientifique une liste d'experts qui comporte un nombre d'experts plus élevé que le nombre de membres à nommer. Le directeur exécutif ne peut établir une telle liste s'il estime et peut justifier que les candidatures reçues **et les désignations** ne lui permettent pas, compte tenu des critères de sélection fixés au point d) du présent paragraphe, d'établir une liste élargie. Le directeur exécutif soumet la liste au conseil d'administration aux fins de la nomination des membres;

d) les désignations par les États membres, la sélection par le directeur exécutif et les nominations par le conseil d'administration sont effectuées sur la base des critères suivants:

- i) un niveau élevé d'expertise scientifique;
- ii) indépendance et absence de conflits

d'intérêts conformément à l'article 37, paragraphe 2, et à la politique d'indépendance de l'Autorité ainsi qu'à ses modalités d'exécution concernant l'indépendance des membres des groupes scientifiques;

iii) réponse aux besoins en matière d'expertise pluridisciplinaire spécifique requise par le groupe scientifique pour lequel les membres seront nommés, et adéquation au régime linguistique applicable;

e) le conseil d'administration veille à ce que les nominations définitives reflètent la répartition géographique la plus large possible.

5 ter. Lorsque l'Autorité constate qu'une expertise spécifique fait défaut dans un groupe ou plusieurs groupes scientifiques, le directeur exécutif propose au conseil d'administration des membres supplémentaires aux fins de leur nomination pour le ou les groupes scientifiques concernés conformément à la procédure prévue au paragraphe 5.

5 quater. Le conseil d'administration adopte, sur proposition du directeur exécutif, des règles concernant l'organisation et le calendrier détaillés des procédures établies aux paragraphes **5 bis** et **5 ter** du présent article.

5 quinquies. Les *États membres mettent en place des mesures garantissant que les* membres des groupes scientifiques agissent en toute indépendance et restent exempts de tout conflit d'intérêts comme le prévoient l'article 37, paragraphe 2, *ainsi que* les mesures internes à l'Autorité. *Les États membres veillent à ce que les membres des groupes scientifiques aient* les moyens de consacrer le temps et les efforts nécessaires à leur contribution aux travaux de l'Autorité. *Les États membres veillent à ce que les membres des groupes scientifiques* ne reçoivent aucune instruction à un niveau national, quel qu'il soit, et *que* leur contribution scientifique indépendante au système d'évaluation des

d'intérêts conformément à l'article 37, paragraphe 2, et à la politique d'indépendance de l'Autorité ainsi qu'à ses modalités d'exécution concernant l'indépendance des membres des groupes scientifiques;

iii) réponse aux besoins en matière d'expertise pluridisciplinaire spécifique requise par le groupe scientifique pour lequel les membres seront nommés, et adéquation au régime linguistique applicable;

e) le conseil d'administration veille à ce que les nominations définitives reflètent la répartition géographique la plus large possible.

5 bis. Lorsque l'Autorité constate qu'une expertise spécifique fait défaut dans un groupe ou plusieurs groupes scientifiques, le directeur exécutif propose au conseil d'administration des membres supplémentaires aux fins de leur nomination pour le ou les groupes scientifiques concernés conformément à la procédure prévue au paragraphe 5.

5 ter. Le conseil d'administration adopte, sur proposition du directeur exécutif, des règles concernant l'organisation et le calendrier détaillés des procédures établies aux paragraphes **5** et **5 bis** du présent article.

5 quater. Les membres des groupes scientifiques agissent en toute indépendance et restent exempts de tout conflit d'intérêts, comme le prévoient l'article 37, paragraphe 2, *et* les mesures internes à l'Autorité. *Ils ont* les moyens de consacrer le temps et les efforts nécessaires à leur contribution aux travaux de l'Autorité, ne reçoivent aucune instruction à un niveau national, quel qu'il soit, et leur contribution scientifique indépendante au système d'évaluation des risques au niveau de l'Union *est* reconnue en tant que mission prioritaire nécessaire à la protection de la sécurité de la chaîne alimentaire.

risques au niveau de l'Union *soit* reconnue en tant que mission prioritaire nécessaire à la protection de la sécurité de la chaîne alimentaire.

5 sexies. Les États membres veillent à ce que les organismes publics qui emploient les experts scientifiques en question et les responsables chargés de définir les priorités des organismes scientifiques qui emploient ces experts mettent en œuvre les mesures visées au **point 5 quinquies**.

5 septies. L'Autorité soutient les missions des groupes scientifiques en organisant leurs travaux, en particulier les travaux préparatoires devant être effectués par son personnel ou par les organismes scientifiques nationaux désignés visés à l'article 36, notamment en mettant en place la possibilité de préparer des avis scientifiques qui seront soumis à un examen par les pairs effectué par les groupes scientifiques avant que ceux-ci ne les adoptent.

5 octies. Chaque groupe scientifique comprend un maximum de 21 membres.

5 quinquies. *Le cas échéant*, les États membres veillent à ce que les organismes publics qui emploient les experts scientifiques en question et les responsables chargés de définir les priorités des organismes scientifiques qui emploient ces experts mettent en œuvre les mesures **nécessaires pour garantir le respect des conditions** visées au **paragraphe 5 quater**.

5 sexies. L'Autorité soutient les missions des groupes scientifiques en organisant leurs travaux, en particulier les travaux préparatoires devant être effectués par son personnel ou par les organismes scientifiques nationaux désignés visés à l'article 36, notamment en mettant en place la possibilité de préparer des avis scientifiques qui seront soumis à un examen par les pairs effectué par les groupes scientifiques avant que ceux-ci ne les adoptent.

5 septies. Chaque groupe scientifique comprend un maximum de 21 membres.

5 septies bis. *L'Autorité propose aux membres des groupes des formations approfondies sur le processus d'évaluation des risques.*

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 3 – point c

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 28 – paragraphe 9 – point b

Texte proposé par la Commission

Le nombre de membres de chaque groupe

Amendement

b) Le nombre de membres de chaque

scientifique dans la limite prévue au paragraphe 5 *octies*.

groupe scientifique dans la limite prévue au paragraphe 5 *septies*.

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 28 – paragraphe 9 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) À l'article 28, paragraphe 9, le point suivant est ajouté:

« g bis) la possibilité pour les candidats d'intervenir, dans une période de six mois maximum, sauf accord particulier avec l'Autorité et avant la publication du projet d'avis de celle-ci, dans des domaines critiques sources de préoccupation en s'appuyant sur des données nouvelles. »

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 29 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis) À l'article 29, la phrase suivante est ajoutée à la fin du paragraphe 6:

«Elles ne permettent pas l'exclusion a priori de certaines preuves scientifiques,

en particulier quand ces dernières ont été publiées à l'issue d'un processus d'examen par les pairs.»;

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 bis

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'un demandeur potentiel d'une autorisation relative à la législation alimentaire en fait la demande, **le personnel de l'Autorité lui fournit des conseils sur les dispositions applicables et le contenu requis de la demande d'autorisation.** Les conseils fournis par **le personnel de l'Autorité** sont non contraignants et sans préjudice de l'appréciation ultérieure de demandes d'autorisation réalisée par les groupes scientifiques.

Amendement

L'Autorité publie un guide, assorti d'une liste de questions-réponses, qui détaille les critères administratifs et scientifiques applicables à une demande d'autorisation. Lorsqu'un demandeur potentiel d'une autorisation relative à la législation alimentaire en fait la demande, l'Autorité lui ***propose de le rencontrer pour le conseiller et lui expliquer*** les dispositions applicables ***ainsi que les modalités de mise en œuvre des différents tests et études visant à démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit envisagé.*** Les conseils fournis par l'Autorité sont non contraignants et sans préjudice de l'appréciation ultérieure de demandes d'autorisation réalisée par les groupes scientifiques. ***Le personnel de l'Autorité fournissant les conseils visés au présent alinéa n'est pas associé à des travaux scientifiques préparatoires en liaison, directe ou non, avec la demande sur laquelle portent les conseils.***

Dans les ... [36 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission évalue la portée du présent article sur le fonctionnement de l'Autorité. Il convient d'attacher une attention particulière à l'augmentation de la charge de travail et à la mobilisation du personnel et d'examiner si un changement est intervenu dans l'affectation des ressources de l'Autorité,

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Un registre de l'Union des études commandées par les opérateurs économiques ***en vue d'obtenir*** une autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union est établi. Les opérateurs économiques notifient sans délai à l'Autorité l'objet de toute étude commandée à l'appui d'une future demande d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union. Le registre est géré par l'Autorité.

Amendement

1. Un registre de l'Union des études commandées par les opérateurs économiques ***cherchant à obtenir*** une autorisation ***ou un renouvellement*** au titre de la législation alimentaire de l'Union est établi. Les opérateurs économiques notifient sans délai à l'Autorité l'objet de toute étude commandée ***tant sur le territoire de l'Union qu'en dehors de ses frontières***, à l'appui d'une future demande d'autorisation ***ou de renouvellement*** au titre de la législation alimentaire de l'Union. Le registre est géré par l'Autorité.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les études commandées tiennent compte de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}.

^{1 bis} Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'obligation de notification visée au paragraphe 1 s'applique également **aux laboratoires** de l'Union **chargés** de la réalisation **de ces** études.

Amendement

2. L'obligation de notification visée au paragraphe 1 s'applique également **à toute institution** de l'Union **chargée** de la réalisation **des études, notamment aux laboratoires, instituts et universités.**

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les données issues d'un test commandé, mais pas enregistré, ne sont pas utilisées dans une évaluation des risques.

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. L'objet n'est pas autorisé à moins que l'ensemble des données issues de toutes les études enregistrées ne soient envoyées.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Lorsque l'Autorité demande et reçoit des données complémentaires de la part d'un candidat, les données sont signalées comme telles et ajoutées au registre de l'Union, puis rendues publiques.

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 57 bis afin de compléter le présent règlement en fixant les sanctions applicables en cas de violation de l'obligation de notification.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 ter – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Le présent article ne s'applique pas aux études commandées avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 quater – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Lorsque la législation alimentaire de l'Union prévoit qu'une autorisation peut être renouvelée, le demandeur potentiel du renouvellement notifie à l'Autorité les

1. Lorsque la législation alimentaire de l'Union prévoit qu'une autorisation peut être renouvelée, le demandeur potentiel du renouvellement notifie à l'Autorité les

études qu'il compte effectuer à cette fin. À la suite de cette notification, l'Autorité lance une consultation des parties intéressées et du public sur les études prévues aux fins du renouvellement et fournit des conseils sur le contenu de la demande de renouvellement envisagée en tenant compte des observations reçues. Les conseils fournis par l'Autorité sont non contraignants et sans préjudice de l'appréciation ultérieure de demandes de renouvellement réalisée par les groupes scientifiques.

études qu'il compte effectuer à cette fin. À la suite de cette notification, l'Autorité lance une consultation des parties intéressées et du public sur les études prévues aux fins du renouvellement et fournit des conseils sur le contenu de la demande de renouvellement envisagée en tenant compte des observations reçues *qui sont pertinentes pour l'évaluation des risques du renouvellement envisagé*. Les conseils fournis par l'Autorité sont non contraignants et sans préjudice de l'appréciation ultérieure de demandes de renouvellement réalisée par les groupes scientifiques.

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 quater – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. *L'Autorité* consulte les parties intéressées et le public en ce qui concerne les études à l'appui de demandes d'autorisation une fois qu'elle les a rendues publiques conformément à l'article 38 et aux articles 39 à 39 septies afin de déterminer si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles sur l'objet concerné par la demande d'autorisation. Cette disposition ne s'applique pas à la présentation de toute information complémentaire par les demandeurs au cours du processus d'évaluation des risques.

Amendement

2. *Dans les deux mois, l'Autorité* consulte les parties intéressées et le public en ce qui concerne les études à l'appui de demandes d'autorisation une fois qu'elle les a rendues publiques conformément à l'article 38 et aux articles 39 à 39 septies afin de déterminer si d'autres données ou études scientifiques pertinentes *fondées sur une littérature indépendante validée par les pairs ou effectuées conformément aux lignes directrices internationales et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL)* sont disponibles sur l'objet concerné par la demande d'autorisation, *sans préjudice des obligations qui incombent à l'Autorité au titre de l'article 33*. Cette disposition ne s'applique pas à la présentation de toute information complémentaire par les demandeurs au

cours du processus d'évaluation des risques.

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 quinquies

Texte proposé par la Commission

Les experts de la Commission effectuent des contrôles, y compris des audits, afin d'obtenir l'assurance que les installations d'essai respectent les normes applicables pour la réalisation des essais et études présentés à l'Autorité dans le cadre d'une demande d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union. Ces contrôles sont organisés en coopération avec les autorités compétentes des États membres.

Amendement

Les experts de la ***direction des audits et des analyses sanitaires et alimentaires de la*** Commission effectuent des contrôles, y compris des audits, afin d'obtenir l'assurance que les installations d'essai ***dans l'Union et dans les pays tiers*** respectent les normes applicables pour la réalisation des essais et études présentés à l'Autorité dans le cadre d'une demande d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union. Ces contrôles sont organisés en coopération avec les autorités compétentes des États membres ***ou des pays tiers concernés.***

Amendement 161

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 sexies

Texte proposé par la Commission

Sans préjudice de l'obligation faite aux demandeurs d'autorisation au titre de la législation alimentaire de prouver la sécurité d'un objet soumis à un système d'autorisation, la Commission, ***dans des circonstances exceptionnelles, peut***

Amendement

Sans préjudice de l'obligation faite aux demandeurs d'autorisation au titre de la législation alimentaire de prouver la sécurité d'un objet soumis à un système d'autorisation, la Commission ***peut, en cas de résultats scientifiques divergents,***

demander à l’Autorité de commander des études scientifiques en vue de vérifier les éléments de preuve utilisés dans son processus d’évaluation des risques. Les études commandées peuvent avoir une portée plus large que les éléments de preuve faisant l’objet de la vérification.»;

demander à l’Autorité de commander des études scientifiques en vue de vérifier les éléments de preuve utilisés dans son processus d’évaluation des risques. Les études commandées peuvent avoir une portée plus large que les éléments de preuve faisant l’objet de la vérification ***lors du processus d’évaluation des risques. Les études de vérification sont financées par les contributions des demandeurs à un fonds commun. La Commission adopte un acte délégué conformément à l’article 57 bis pour fixer les modalités de ce fonds.***

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 32 sexies – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les études commandées tiennent compte de la directive 2010/63/UE.

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 33 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) À l’article 33, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«d bis) effets cumulatifs et cumulés.»

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point a

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. L'Autorité mène ses activités dans la plus grande transparence. Elle rend notamment publics sans tarder:

Amendement

1. L'Autorité mène ses activités dans la plus grande transparence, **conformément au règlement (CE) n° 1367/2006 et sans préjudice du règlement (UE) n° 1049/2001**. Elle rend notamment publics sans tarder:

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point a

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les ordres du jour et comptes rendus des réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques **ainsi que** de leurs groupes de travail;

Amendement

a) les ordres du jour, **la liste des participants** et **les** comptes rendus des réunions du **conseil d'administration, du comité consultatif, du** comité scientifique et des groupes scientifiques **et** de leurs groupes de travail;

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point a

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) les données scientifiques, les études scientifiques et les autres informations qui étayent les demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union, y compris les informations complémentaires fournies par les demandeurs, ainsi que les autres données scientifiques et informations à l'appui des demandes de production scientifique, y compris d'avis scientifique, formulées par le Parlement européen, la Commission et les États membres, en tenant compte de la protection des informations confidentielles et de la protection des données à caractère personnel conformément aux articles 39 à 39 septies;

Amendement

c) les données scientifiques, les études scientifiques et les autres informations qui étayent les demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union, y compris les informations complémentaires fournies par les demandeurs, ainsi que les autres données scientifiques et informations à l'appui des demandes de production scientifique, y compris d'avis scientifique, formulées par le Parlement européen, la Commission et les États membres, en tenant compte ***de l'intérêt public supérieur à la divulgation*** et de la protection des informations confidentielles et de la protection des données à caractère personnel conformément aux articles 39 à 39 septies;

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point a

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) les informations sur lesquelles se basent ses productions scientifiques, y compris les avis scientifiques, en prenant en considération la protection des données confidentielles et la protection des données à caractère personnel conformément aux articles 39 à 39 septies;

Amendement

d) les informations sur lesquelles se basent ses productions scientifiques, y compris les avis scientifiques, en prenant en considération ***l'intérêt public supérieur de la divulgation ainsi que*** la protection des données confidentielles et la protection des données à caractère personnel conformément aux articles 39 à 39 septies;

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point a

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 – point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

h bis) le nom du demandeur et le titre de la demande;

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point a

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 – point i

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) les conseils fournis par l’Autorité aux demandeurs potentiels lors de la phase de pré-soumission en vertu des articles 32 bis et 32 quater.

i) les conseils *d’ordre général* fournis par l’Autorité aux demandeurs potentiels lors de la phase de pré-soumission en vertu des articles 32 bis et 32 quater.

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point a

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les éléments visés au premier alinéa sont

Les éléments visés au premier alinéa sont

rendus publics dans une section spéciale du site web de l'Autorité. Cette section est publiquement disponible et facilement accessible. Les éléments pertinents peuvent être téléchargés, imprimés ou faire l'objet d'une recherche dans un format électronique.»;

rendus publics dans une section spéciale du site web de l'Autorité. Cette section est publiquement disponible et facilement accessible *sous réserve que les visites soient enregistrées électroniquement et sous réserve de mesures et de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives contre toute utilisation commerciale*. Les éléments pertinents peuvent être téléchargés, imprimés *avec filigrane (pour la traçabilité)* ou faire l'objet d'une recherche dans un format électronique *et lisible en machine*. *Ces mesures portent essentiellement sur l'utilisation commerciale des documents et leur présentation. Ces mesures sont conçues de manière à protéger efficacement contre tout usage commercial des éléments visés au premier alinéa, tant au sein de l'Union que dans les pays tiers.*

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point b

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 bis – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1 bis. La divulgation au public des informations mentionnées au paragraphe 1, *point c)*, est sans préjudice:

Amendement

1 bis. La divulgation au public des informations mentionnées au paragraphe 1, *points c), d) et i)*, est sans préjudice:

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point b

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 bis – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) de tout droit de propriété intellectuelle pouvant exister sur les documents ou leur contenu; et,

supprimé

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – sous-point b

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 1 bis – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La divulgation au public des informations énoncées au paragraphe 1, point c), ne peut être considérée comme une autorisation ou permission explicite ou implicite d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter autrement les données et informations concernées ainsi que leur contenu, et leur utilisation par des tiers n'engage pas la responsabilité de l'Union *européenne*.

La divulgation au public des informations énoncées au paragraphe 1, point c), ne peut être considérée comme une autorisation ou permission explicite ou implicite d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter autrement les données et informations concernées ainsi que leur contenu **à des fins commerciales. Pour éviter tout doute, les informations publiées peuvent être utilisées à des fins de contrôle public et d'examen par des experts universitaires des résultats, y compris pour une meilleure compréhension des effets secondaires potentiels sur la santé et l'environnement**, et leur utilisation par des tiers n'engage pas la responsabilité de l'Union.

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 5 – point c bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 38 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) Le paragraphe 3 bis suivant est inséré:

«3 bis. Le présent article s’entend sans préjudice de la directive 2003/4/CE et des règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.»

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Par dérogation à l’article 38, l’Autorité ne rend pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé ***dans les*** conditions prévues au présent article.

1. Par dérogation à l’article 38 ***et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001 et de la directive 2003/4/CE, et du principe général selon lequel l’intérêt de la santé publique prévaut toujours sur les intérêts privés,*** l’Autorité ne rend pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé ***et accordé dans le respect des*** conditions prévues au présent article.

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 2 – point 1

Texte proposé par la Commission

(1) la méthode et les autres spécifications techniques et industrielles relatives à cette méthode servant à fabriquer ou à produire l'objet de la demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique;

Amendement

(1) la méthode et les autres spécifications techniques et industrielles relatives à cette méthode servant à fabriquer ou à produire l'objet de la demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique, ***sauf lorsque l'information est pertinente pour comprendre les effets potentiels sur la santé et l'environnement, et sous réserve que le demandeur démontre par des éléments vérifiables que cette méthode ne génère pas de rejets d'émissions dans l'environnement et n'a pas d'incidences négatives sur la santé et l'environnement;***

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 2 – point 3

Texte proposé par la Commission

(3) les informations commerciales révélant les sources, les parts de marché ou la stratégie commerciale du demandeur; ***et***

Amendement

(3) les informations commerciales révélant les sources, les ***idées innovantes de produit ou de substance***, les parts de marché ou la stratégie commerciale du demandeur;

(Cette modification s'applique à l'ensemble du texte législatif à l'examen; son adoption impose des adaptations techniques dans tout le texte.)

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 2 – point 4

Texte proposé par la Commission

(4) la composition quantitative de l'objet de la demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique.

Amendement

(4) la composition quantitative de l'objet de la demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique, ***sauf lorsque l'information est pertinente pour comprendre les effets potentiels sur la santé et l'environnement.***

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 4 – point a

Texte proposé par la Commission

a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé publique, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'Autorité peut divulguer les informations visées aux paragraphes 2 et 3; ***et que***

Amendement

a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé publique, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'Autorité peut divulguer les informations visées aux paragraphes 2 et 3; ***ou***

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 4 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques, y compris des avis scientifiques, livrées par l'Autorité et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé.

Amendement

b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques, y compris des avis scientifiques, livrées par l'Autorité et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé ***humaine ou animale et sur l'environnement.***

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) lorsqu'un intérêt public supérieur justifie la divulgation.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 4 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) toute information pour laquelle il existe un intérêt public supérieur justifiant sa divulgation conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1049/2001 et à l'article 6 du règlement (CE) n° 1367/2006, en

particulier lorsque cette information concerne les rejets d'émissions dans l'environnement.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 6

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le présent article s'applique sans préjudice de la directive 2003/4/CE et des règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsqu'un demandeur présente une demande de traitement confidentiel, il fournit une version non confidentielle et une version confidentielle des informations soumises conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 septies. La version non confidentielle ***est dépourvue des informations que le demandeur considère comme confidentielles*** conformément à l'article 39, paragraphes 2 et 3. La version confidentielle contient toutes les informations soumises, y compris celles que le demandeur considère comme confidentielles. Les informations

2. Lorsqu'un demandeur présente une demande de traitement confidentiel, il fournit une version non confidentielle et une version confidentielle des informations soumises conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 septies. La version non confidentielle ***dissimule à l'aide de barres noires les informations pour lesquelles le demandeur a demandé un traitement confidentiel*** conformément à l'article 39, paragraphes 2 et 3. La version confidentielle contient toutes les informations soumises, y compris celles que le demandeur considère comme

pour lesquelles un traitement confidentiel est demandé sont clairement identifiées dans la version confidentielle. Le demandeur indique clairement les *motifs* qui sous-tendent la demande de traitement confidentiel pour les différents éléments d'information.

confidentielles. Les informations pour lesquelles un traitement confidentiel est demandé sont clairement identifiées dans la version confidentielle. Le demandeur indique clairement les *justifications et éléments de preuve vérifiables* qui sous-tendent la demande de traitement confidentiel pour les différents éléments d'information.

Amendement 167

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 ter – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) rend publique, sans délai, la version non confidentielle, telle que soumise par le demandeur;

Amendement

a) rend publique, sans délai, la version non confidentielle *de la demande*, telle que soumise par le demandeur, *une fois que cette demande a été jugée recevable*;

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 ter – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) informe le demandeur par écrit de son intention de divulguer les informations et les raisons qui la motivent avant de prendre officiellement une décision sur la demande de traitement confidentiel. Si le demandeur *conteste* l'évaluation de l'Autorité, il peut exprimer son point de

Amendement

c) informe le demandeur par écrit de son intention de divulguer les informations et les raisons qui la motivent avant de prendre officiellement une décision sur la demande de traitement confidentiel. Si le demandeur *s'oppose à* l'évaluation de l'Autorité, il peut *I)* exprimer son point de

vue **ou** retirer sa demande dans un délai de **deux** semaines à compter de la date à laquelle il a été informé de la position de l'Autorité;

vue, **2)** retirer sa demande **ou 3) demander un réexamen par la chambre de recours de l'Autorité** dans un délai de **quatre** semaines à compter de la date à laquelle il a été informé de la position de l'Autorité; **Le demandeur peut notifier par écrit à l'Autorité son intention de demander un réexamen de l'avis à la chambre de recours de l'Autorité. Dans ce cas, il transmet les motifs détaillés de la demande à l'Autorité dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis. Dans les soixante jours qui suivent la réception des motifs de la requête, la chambre de recours de l'Autorité procède au réexamen de son avis.**

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 ter – paragraphe 1 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) adopte une décision motivée sur la demande de traitement confidentiel en tenant compte des observations du demandeur dans un délai de **dix** semaines à compter de la date de réception de la demande de traitement confidentiel en ce qui concerne les demandes d'autorisation, et dans les meilleurs délais dans le cas de données et d'informations complémentaires, et la notifie au demandeur et en informe la Commission et les États membres, **le cas échéant**; et,

Amendement

d) adopte une décision motivée sur la demande de traitement confidentiel en tenant compte des observations du demandeur dans un délai de **huit** semaines à compter de la date de réception de la demande de traitement confidentiel en ce qui concerne les demandes d'autorisation, et dans les meilleurs délais dans le cas de données et d'informations complémentaires, et la notifie au demandeur et en informe, **dans tous les cas**, la Commission et les États membres; et,

Amendement 140

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 ter – paragraphe 1 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) **rend publiques les** données et informations **complémentaires pour lesquelles** la demande de traitement confidentiel **n'a pas été acceptée telle que justifiée, au plus tôt deux semaines après la notification de sa décision au demandeur, conformément au point d).**

Amendement

e) **publie les** données et informations **non confidentielles relatives à la demande uniquement après qu'une décision finale a été prise au sujet de** la demande de confidentialité **conformément au présent article et que l'Autorité a publié son projet d'avis scientifique conformément à l'article 38. Si un demandeur retire sa demande d'autorisation en vertu de l'article 39 ter, point c), au motif que la publication des informations prévue par l'Autorité serait, selon lui, trop exhaustive, l'Autorité, la Commission et les États membres s'abstiennent de rendre publique toute information sur la demande d'autorisation.**

Amendement 96

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 ter – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les décisions prises par l'Autorité en vertu du présent article peuvent faire l'objet d'un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne, dans les conditions prévues **respectivement aux articles 263 et 278** du traité.

Amendement

Les décisions prises par l'Autorité en vertu du présent article peuvent faire l'objet d'un recours devant la **chambre de recours de l'Autorité, qui sera instituée par la Commission par voie d'actes délégués. Ces actes délégués sont adoptés conformément à l'article 57 bis du présent**

règlement. Le dépôt d'un recours en vertu du présent paragraphe a un effet suspensif. Le demandeur peut notifier par écrit à l'Autorité son intention de demander un réexamen de l'avis à la chambre de recours de l'Autorité. Dans ce cas, il transmet les motifs détaillés de la demande à l'Autorité dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis. Dans les soixante jours qui suivent la réception des motifs de la requête, la chambre de recours de l'Autorité procède au réexamen de son avis. Si une décision de la chambre de recours de l'Autorité devait être contestée, l'affaire pourra être portée devant la Cour de justice de l'Union européenne dans les conditions prévues à l'article 263 du traité.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 quinquies – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission et les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les informations en question qu'ils reçoivent en vertu de la législation alimentaire de l'Union et qui font l'objet d'une demande de traitement confidentiel ne soient pas rendues publiques, jusqu'à ce qu'une décision sur la demande de traitement confidentiel ait été prise par l'Autorité et soit devenue définitive. La Commission et les États membres prennent également les mesures nécessaires afin que les informations pour lesquelles le traitement confidentiel a été accepté par l'Autorité ne soient pas rendues publiques.

Amendement

2. La Commission et les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les informations en question qu'ils reçoivent en vertu de la législation alimentaire de l'Union et qui font l'objet d'une demande de traitement confidentiel ne soient pas rendues publiques, jusqu'à ce qu'une décision sur la demande de traitement confidentiel ait été prise par l'Autorité et soit devenue définitive, ***sauf lorsque l'accès à l'information est demandé conformément à la directive 2003/4/CE ou à la législation nationale sur l'accès aux documents.*** La Commission et les États membres prennent également les mesures nécessaires afin que

les informations pour lesquelles le traitement confidentiel a été accepté par l'Autorité ne soient pas rendues publiques, **sauf lorsque l'accès à l'information est demandé conformément à la directive 2003/4/CE ou à la législation nationale sur l'accès aux documents.**

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 quinquies – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Si un demandeur dans le contexte d'une procédure d'autorisation retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles tel que reconnu par l'Autorité conformément aux articles 39 à 39 septies. La demande est réputée retirée à partir de la réception de la demande écrite par l'organe compétent qui avait reçu la demande originale. ***Si le retrait de la demande a lieu avant que l'Autorité ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, l'Autorité, la Commission et les États membres ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.***

Amendement

3. Si un demandeur dans le contexte d'une procédure d'autorisation retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles tel que reconnu par l'Autorité conformément aux articles 39 à 39 septies. La demande est réputée retirée à partir de la réception de la demande écrite par l'organe compétent qui avait reçu la demande originale. ***L'Autorité ne publie aucune information, confidentielle ou non, si un demandeur décide de retirer sa demande.***

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

c) les noms de tous les participants aux réunions du comité scientifique *et* des groupes scientifiques *ainsi que de leurs* groupes de travail.

Amendement

c) les noms de tous les participants *et observateurs* aux réunions du comité scientifique, des groupes scientifiques, *des* groupes de travail *et de tout autre groupe ad hoc sur le sujet*.

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 septies – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Aux fins de l'article 38, paragraphe 1, point c), et afin d'assurer le traitement efficace des demandes de production scientifique adressées à l'Autorité, des formats de données standard et des progiciels sont adoptés afin de permettre la transmission, la recherche, la copie et l'impression des documents, tout en garantissant le respect des exigences réglementaires énoncées dans la législation alimentaire de l'Union. Ces projets de formats de données standard et de progiciels ne sont pas basés sur des normes propriétaires et assurent l'interopérabilité avec des modes de transmission de données existants dans la mesure du possible.

Amendement

1. Aux fins de l'article 38, paragraphe 1, point c), et afin d'assurer le traitement efficace des demandes de production scientifique adressées à l'Autorité, des formats de données standard et des progiciels sont adoptés afin de permettre la transmission, la recherche, la copie et l'impression des documents, tout en garantissant le respect des exigences réglementaires énoncées dans la législation alimentaire de l'Union *et la faisabilité pour les petites et moyennes entreprises*. Ces projets de formats de données standard et de progiciels ne sont pas basés sur des normes propriétaires et assurent l'interopérabilité avec des modes de transmission de données existants dans la

mesure du possible.

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 septies – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les formats standard et les progiciels ne s'appliquent qu'aux données générées après l'adoption des actes d'exécution conformément au paragraphe 2, point b).

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 7

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 39 octies – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les systèmes d'information gérés par l'Autorité pour stocker ses données, y compris les données confidentielles et à caractère personnel, sont conçus de manière à garantir ***un niveau élevé*** de sécurité ***adapté*** aux risques ***de sécurité*** en jeu, compte tenu des articles 39 à 39 septies du présent règlement. L'accès est fondé au minimum sur un système nécessitant une authentification à deux facteurs ou assurant un niveau de sécurité équivalent. Le système garantit que tout

Les systèmes d'information gérés par l'Autorité pour stocker ses données, y compris les données confidentielles et à caractère personnel, sont conçus de manière à garantir ***une protection maximum pour ce qui est du niveau*** de sécurité, ***adaptée*** aux risques en jeu, compte tenu des articles 39 à 39 septies du présent règlement. L'accès est fondé au minimum sur un système nécessitant une authentification à deux facteurs ou assurant un niveau de sécurité équivalent. Le système garantit que tout accès à celui-ci

accès à celui-ci est entièrement contrôlable.

est entièrement contrôlable.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 9

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 41 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'il s'agit d'informations relatives à l'environnement, **les articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil³⁹ s'appliquent également.**

³⁹ Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 264 du 25.9.2006, p. 13).

Amendement

L'Autorité fait en sorte que les documents qu'elle détient soient largement accessibles. Lorsqu'il s'agit d'informations relatives à l'environnement, **le règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil³⁹ s'appliquent également. Les articles 38 à 39 du présent règlement s'appliquent sans préjudice de l'application des règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.**

³⁹ Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 264 du 25.9.2006, p. 13).

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 9 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 51 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 ter) À l'article 51, le paragraphe suivant est inséré:

«1 bis. La Commission adopte un acte délégué conformément à l'article 57 bis pour élaborer un système harmonisé de gestion des réseaux d'alerte alimentaire entre la Commission et les États membres.

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 10

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 57 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8 quater est conféré à la Commission pour une ***durée indéterminée*** à ***partir*** du [date d'entrée en vigueur du présent règlement].

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8 quater, ***à l'article 32 ter, paragraphe 4 bis, à l'article 39 ter, paragraphe 1, alinéa 2, et à l'article 51, paragraphe 1 bis***, est conféré à la Commission pour une ***période de cinq ans*** à ***compter*** du [date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 11

Règlement (CE) n° 178/2002

Article 61

Texte proposé par la Commission

Article 61

Clause de révision

1. La Commission procède à l'examen régulier de l'application du présent règlement.
2. Au plus tard cinq ans après la date visée à l'article 11 [entrée en vigueur du règlement modifiant la législation alimentaire générale], et tous les cinq ans par la suite, la Commission **évalue la performance de l'Autorité** au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses missions, de ses procédures et de sa localisation, **conformément aux lignes directrices** de la Commission. **Cette évaluation** examine la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Autorité ainsi que les conséquences financières d'une telle modification.

3. **Lorsque la Commission estime que le maintien de l'Autorité n'est plus justifié au regard des objectifs, du mandat et des missions qui lui ont été assignés, elle peut proposer que les dispositions pertinentes du présent règlement soient modifiées en**

Amendement

Article 61

Clause de révision

1. La Commission procède à l'examen régulier de l'application du présent règlement.
2. Au plus tard cinq ans après la date visée à l'article 11 [entrée en vigueur du règlement modifiant la législation alimentaire générale], et tous les cinq ans par la suite, **l'Autorité, en coopération avec** la Commission, **commande une évaluation externe indépendante de ses performances et de ses réalisations** au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses missions, de ses procédures et de sa localisation. **L'évaluation se fonde sur le programme de travail du conseil d'administration en accord avec** la Commission. **Elle évalue les méthodes de travail et l'impact de l'Autorité et** examine la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Autorité ainsi que les conséquences financières d'une telle modification. **Elle examine en outre la nécessité éventuelle de coordonner et d'articuler plus étroitement les activités de l'Autorité avec celles des instances compétentes des États membres et des autres agences de l'Union. L'évaluation tient compte des avis des parties intéressées tant au niveau national que de l'Union.**
2 bis. Le conseil d'administration examine les conclusions de l'évaluation et adresse à la Commission des recommandations qui peuvent porter sur une éventuelle modification de l'Autorité.

conséquence ou abrogées.

4. *La Commission rend compte au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration des résultats de l'évaluation. Les résultats de l'évaluation sont rendus publics.*

4. *Les évaluations et recommandations visées aux paragraphes 2 et 2 bis sont transmises à la Commission, au Conseil, au Parlement européen et au conseil d'administration. Les conclusions de l'évaluation et les recommandations sont rendues publiques.*

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 2 bis (nouveau)

Directive 2001/18/CE

Article 24 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) À l'article 24, le paragraphe suivant est ajouté:

«2 bis. L'obligation de diffuser proactivement les informations visées au paragraphe 1 du présent article, conformément à l'article 25 de la présente directive, et conformément aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entend sans préjudice du droit de toute personne physique ou morale de consulter, sur demande, des documents en application du règlement (CE) n° 1049/2001 et du règlement (CE) n° 1367/2006.»

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 9

Règlement (CE) n° 1829/2003

Article 29 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'Autorité rend publiques la

1. L'Autorité rend publiques la

demande d'autorisation, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, ainsi que ses avis scientifiques et les avis des autorités compétentes visées à l'article 4 de la directive 2001/18/CE, conformément à l'article 38, aux articles 39 à 39 septies, et à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002 et en tenant compte de l'article 30 du présent règlement.

demande d'autorisation, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, **les rapports de suivi** ainsi que ses avis scientifiques et les avis des autorités compétentes visées à l'article 4 de la directive 2001/18/CE, conformément à l'article 38, aux articles 39 à 39 septies, et à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002 et en tenant compte de l'article 30 du présent règlement.

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 9

Règlement (CE) n° 1829/2003

Article 29 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'obligation de diffuser proactivement les informations visées au paragraphe 1 du présent article, conformément à l'article 30 du présent règlement, et conformément aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entend sans préjudice du droit de toute personne physique ou morale de consulter, sur demande, des documents en application du règlement (CE) n° 1049/2001 et du règlement (CE) n° 1367/2006.

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 1 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1831/2003

Article 17 – paragraphe 2 bis (nouveau)

1 bis) À l'article 17, le paragraphe suivant est ajouté:

«2 bis. L'obligation de diffuser proactivement les informations visée au présent article et conformément aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entend sans préjudice du droit de toute personne physique ou morale de consulter, sur demande, des documents en application des règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.»

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1831/2003

Article 18 – paragraphe 3

3. En complément de l'article 39, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 et en application de l'article 39, paragraphe 3, dudit règlement, l'Autorité peut également accepter de traiter de manière confidentielle les informations suivantes, dont la divulgation peut être considérée comme causant un préjudice sérieux aux intérêts concernés, sur présentation d'une justification vérifiable:

supprimé

a) le plan de l'étude pour les études démontrant l'efficacité d'un additif pour l'alimentation animale en ce qui concerne les finalités de son usage prévu, telles que définies à l'article 6, paragraphe 1, et à l'annexe I du présent règlement; et,

b) les spécifications des impuretés de la substance active ainsi que les méthodes

d'analyse pertinentes mises au point en interne par le demandeur, à l'exception des impuretés qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1831/2003

Article 18 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique les principes du règlement (CE) n° 1049/2001.

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1831/2003

Article 18 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Les États membres, la Commission et l'Autorité respectent le caractère confidentiel de l'ensemble des informations jugées confidentielles en application du paragraphe 2 du présent article, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Les États membres traitent les demandes d'accès aux documents reçus au titre du présent

règlement dans le respect de l'article 5 du règlement (CE) n° 1049/2001.

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 5 – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 2065/2003

Article 14 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'obligation de diffuser proactivement les informations visées au paragraphe 1 du présent article, conformément aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entend sans préjudice du droit de toute personne physique ou morale de consulter, sur demande, des documents en application des règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 6 – alinéa 1 – point 2 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1935/2004

Article 19 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) À l'article 19, le paragraphe suivant est ajouté:

«2 bis. L'obligation de diffuser proactivement les informations visées au paragraphe 1 du présent article, ainsi qu'à l'article 20 du présent règlement et

aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entend sans préjudice du droit de toute personne physique ou morale de consulter, sur demande, un document en application des règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.»

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 6 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1935/2004

Article 20 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) 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; et,

Amendement

supprimé

Amendements 120 et 121

Proposition de règlement

Article 7 – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1331/2008

Article 11 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'obligation de diffuser proactivement les informations visées au paragraphe 1 du présent article,

conformément à l'article 12 du présent règlement et aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entend sans préjudice du droit de toute personne physique ou morale de consulter, sur demande, des documents en application du règlement (CE) n° 1049/2001 et du règlement (CE) n° 1367/2006.

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 7 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1331/2008

Article 12 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les dispositions en matière de diffusion active d'informations, visées aux articles 11 et 12 du présent règlement ainsi qu'aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entendent sans préjudice du droit de consulter, sur demande, un document en application du règlement (CE) n° 1049/2001.

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 8 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 1107/2009

Article 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Autorité évalue immédiatement toute demande de traitement confidentiel et met à la disposition du public les informations

L'Autorité évalue immédiatement toute demande de traitement confidentiel et met à la disposition du public les informations

fournies par le demandeur conformément à l'article 15 ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur, à l'exception des informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et accepté par l'Autorité en application de l'article 38, des articles 39 à 39 septies, et de l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'appliquent mutatis mutandis, et de l'article 63 du présent règlement.

fournies par le demandeur conformément à l'article 15 ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur, à l'exception des informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et accepté par l'Autorité en application de l'article 38, des articles 39 à 39 septies, et de l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'appliquent mutatis mutandis, et de l'article 63 du présent règlement, **à moins que sa divulgation ne serve un intérêt public supérieur.**

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 8 – alinéa 1 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1107/2009

Article 23 – paragraphe 1 – dernier alinéa

Texte en vigueur

Pour l'application du présent règlement, une substance active qui répond aux critères des «denrées alimentaires» définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 est considérée comme une substance de base.

Amendement

4 bis) à l'article 23, paragraphe 1, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«Pour l'application du présent règlement, une substance active qui répond aux critères des «denrées alimentaires» définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 est considérée comme une substance de base **approuvée.**»

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 8 – alinéa 1 – point 5

Règlement (CE) n° 1107/2009

Article 63 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues à l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article, le demandeur peut présenter une demande de traitement confidentiel en ce qui concerne certaines informations soumises en vertu du présent règlement, accompagnée d'une justification vérifiable.

Amendement

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues à l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article, le demandeur peut présenter une demande de traitement confidentiel en ce qui concerne certaines informations soumises en vertu du présent règlement, ***excepté pour les informations considérées comme pertinentes du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental***, accompagnée d'une justification vérifiable ***et adéquate. Celle-ci comprend 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 et de son intégrité.***

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 8 – alinéa 1 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 1107/2009

Article 63 – paragraphe 3

Texte en vigueur

3. Le présent article s'entend sans préjudice de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement.

Amendement

5 bis) à l'article 63, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

« 3. Le présent article s'entend sans préjudice de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement ***et des règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006.*** »

Amendement 127

Proposition de règlement
Article 9 – alinéa 1 – paragraphe 1 – point a
Règlement (CE) n° 2015/2283

Article 10 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union prévue à l'article 9 du présent règlement est lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur, conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002. La Commission met sans retard la demande à la disposition des États membres.

Amendement

1. La procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union prévue à l'article 9 du présent règlement est lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur, conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002. La Commission met sans retard la demande à la disposition des États membres ***et publie sans retard le résumé de la demande.***

Amendement 128

Proposition de règlement
Article 9 – alinéa 1 – point 4
Règlement (CE) n° 2015/2283

Article 23 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les dispositions en matière de diffusion active d'informations, visées à l'article 23 du présent règlement ainsi qu'aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entendent sans préjudice du droit de consulter, sur demande, un document en application du règlement (CE) n° 1049/2001.

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 9 – alinéa 1 – point 4

Règlement (CE) n° 2015/2283

Article 23 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter les modalités d'application détaillées des paragraphes 1 à 4 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 3.

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 9 – alinéa 1 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Règlement (UE) n° 2015/2283

Article 25 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) À l'article 25, le paragraphe suivant est ajouté:

«1 bis. L'obligation de diffuser proactivement les informations visée au présent règlement, conformément aux articles 38 et 39 du règlement (CE) n° 178/2002, s'entend sans préjudice du droit de toute personne physique ou morale de consulter, sur demande, des documents en application du règlement (CE) n° 1049/2001 et du règlement (CE) n° 1367/2006.»

Amendement 131

Proposition de règlement Article 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 9 bis

Gestion transparente des risques

1. La Commission et les États membres font preuve de la plus grande transparence dans leur gestion des risques au titre des actes législatifs visés aux articles 1 à 9. Ils rendent notamment publics sans retard indu:

- a) à un stade précoce du processus de gestion des risques, les projets de mesures de gestion des risques envisagées;**
- b) les ordres du jour et procédures, les rapports de synthèse détaillés des réunions et les projets de mesures susceptibles d'être adoptés sous la forme d'actes délégués ou d'exécution, y compris les explication de vote de chaque État membre en comités au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ^{1bis}, notamment dans les comités d'appel qui assistent la Commission dans la mise en œuvre [du règlement (CE) n° 178/2002, de la directive 2001/18/CE, du règlement (CE) n° 1829/2003, du règlement (CE) n° 1831/2003, du règlement (CE) n° 2065/2003, du règlement (CE) n° 1935/2004, du règlement (CE) n° 1331/2008, du règlement (CE) n° 1107/2009 et du règlement (CE) n° 2015/2283], au sein desquels les mesures de gestion des risques sont débattues et soumises au vote; et**
- c) l'ordre du jour et le procès-verbal détaillé des réunions des groupes de travail des États membres où sont débattues les diverses mesures de gestion**

des risques;

2. Aux fins du paragraphe 1 du présent article, la Commission joint à chaque projet de mesure à adopter conformément à l'article 58 [du règlement LAG], à l'article 30 de la directive 2001/18/CE, à l'article 35 du règlement (CE) n° 1829/2003, à l'article 22 du règlement (CE) n° 1831/2003, à l'article 19 du règlement (CE) n° 2065/2003, à l'article 23 du règlement (CE) n° 1935/2004, à l'article 14 du règlement (CE) n° 1331/2008, à l'article 79 du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux articles 30 et 32 du règlement (UE) 2015/2283 un exposé des motifs comprenant:

- a) les raisons et les objectifs de la mesure,*
- b) la motivation de la mesure au regard des critères de nécessité et de proportionnalité,*
- c) les conséquences de la mesure sur la santé publique ou animale, sur l'environnement, sur la société et sur les entreprises alimentaires comme indiqué par l'analyse d'impact, et*
- d) le résultat de la consultation des citoyens visée à l'article 9 [du règlement LAG].*

^{1bis} Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

