Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 mai 2018
(OR. en)

8518/18
ADD 1

Dossier interinstitutionnel:
2018/0088 (COD)

AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	12 avril 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2018) 97 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION Rapport de synthèse accompagnant le document: 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) nº 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) nº 1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le règlement (CE) nº 1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux], le règlement (CE) nº 2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le règlement (CE) nº 1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le règlement (CE) nº 1331/2008 [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) nº 1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments]

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2018) 97 final.

p.j.: SWD(2018) 97 final

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Rapport de synthèse

accompagnant le document:

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) nº 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) nº 1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le règlement (CE) nº 1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux], le règlement (CE) nº 2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le règlement (CE) nº 1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le règlement (CE) nº 1331/2008 [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) nº 1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments]

{COM(2018) 179 final}

RAPPORT DE SYNTHÈSE

1. INTRODUCTION

Le présent rapport couvre les commentaires de citoyens et d'autorités nationales, de groupes et d'organisations (les «parties prenantes») au sujet de l'initiative concernant une proposition de la Commission relative à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire (la «proposition de la Commission»). La proposition de la Commission modifierait le règlement (CE) nº 178/2002 qui fixe les principes généraux et les prescriptions de la législation alimentaire, institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et définit les procédures en matière de sécurité des aliments. Par souci de cohérence, la proposition de la Commission modifierait également d'autres actes de la législation alimentaire sectorielle. La proposition de la Commission s'appuie sur les conclusions du bilan de qualité de la législation alimentaire générale[1] et s'inscrit dans le suivi de la communication de la Commission sur l'initiative citoyenne européenne intitulée «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques»[2].

Les citoyens et les parties prenantes ont eu la possibilité de soumettre des commentaires concernant une feuille de route de la Commission[3] entre le 20 décembre 2017 et le 17 janvier 2018. 20 parties prenantes (15 associations commerciales et économiques), quatre organisations non gouvernementales (ONG), une autorité d'un État membre et un citoyen ont soumis des commentaires.

À la suite de cela, la Commission a organisé une **consultation publique**, adressée aux citoyens[4] et aux parties prenantes, ouverte du 23 janvier 2018 au 20 mars 2018. Cette consultation publique a permis de recueillir les réponses de 471 participants: 318 citoyens et 153 parties prenantes. 18 des parties prenantes avaient également soumis des commentaires concernant la feuille de route.

Les parties prenantes qui ont pris part à la consultation représentaient plusieurs secteurs différents: associations commerciales et économiques (39,22 %), sociétés et groupes (14,38 %), ONG (13,07 %), associations professionnelles (8,5 %), autorités nationales/régionales (5,23 %), instituts de recherche (3,92 %), organismes publics (1,96 %), consultants professionnels (1,96 %), groupes de réflexion (1,31 %), cabinets juridiques (0,65 %), institutions de l'UE (0,65 %) et autres (0,65 %). En ce qui concerne les citoyens qui ont pris part à la consultation, 318 réponses ont été reçues de 26 États membres, 10 d'un pays faisant partie de l'Association européenne de libre-échange et cinq de pays n'appartenant pas à l'UE.

[1] https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_glyphosate_eci_final.pdf

[3] http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6265773

[4] https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

Les citoyens ont estimé leur niveau de connaissance du système d'évaluation des risques de l'UE en matière de sécurité des aliments et de son cadre réglementaire très bon (22,64 %), bon (33,65 %), suffisant (26,42 %), faible (14,78 %) ou nul (2,52 %). Les organisations ont estimé leur niveau de connaissance très bon (37,25 %), bon (47,06 %), suffisant (14,38 %), faible (0,65 %) ou nul (0,65 %).

Des consultations ciblées visant des groupes de parties prenantes spécifiques ont également été effectuées. Des organisations de parties prenantes de l'UE représentant les agriculteurs, les coopératives, l'industrie alimentaire, les détaillants, les consommateurs, les professionnels et la société civile ont été consultées dans le cadre d'une réunion d'un groupe de travail du **groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale**[5]. Des consultations ont également eu lieu via le **forum consultatif de l'EFSA**[6] (autorités nationales en charge de la sécurité des aliments), le **groupe d'experts de la Commission sur la législation alimentaire générale**[7] et le **comité scientifique de l'EFSA**[8]**.**

Une lettre du médiateur européen au président de la Commission européenne sur la nécessité d'assurer que le modèle de l'UE d'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire soit indépendant, transparent et prévoit un engagement utile des parties prenantes a également été prise en considération.

Les commentaires reçus au cours des consultations n'ont pas été pris en compte s'ils sortaient du cadre de la proposition de la Commission.

2. TRANSPARENCE DES ETUDES DE L'INDUSTRIE

Les citoyens et les parties prenantes ont reconnu l'importance de l'**accès public aux études de l'industrie** qui sont utilisées par l'EFSA dans ses évaluations des risques, exception faite des secrets d'entreprise et autres informations confidentielles, en tant que moyen d'assurer la confiance dans l'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments dans l'UE. La consultation publique a montré que cet accès était important ou très important dans 86,8 % des réponses de citoyens et dans 88,2 % des réponses de parties prenantes. Les informations que l'EFSA rend publiques concernant ses activités et contributions ont été également jugées très importantes.

Les citoyens et les parties prenantes ont estimé que **la publication des études de l'industrie**, y compris les données brutes/agrégées mais à l'exclusion des secrets d'entreprise et autres informations confidentielles, avait un impact positif ou très positif sur:

- l'amélioration de la transparence du système d'évaluation des risques de l'UE: 87,4 % des réponses de citoyens, 91,5 % des réponses de parties prenantes,
- l'amélioration de la confiance des consommateurs dans le système d'évaluation des risques de l'UE: 84,9 % des réponses de citoyens, 73,9 % des réponses de parties prenantes,

[5] https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en
[6] https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/180206
[7] https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/expert_group_en
[8] https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180214-m.pdf

- la possibilité d'un contrôle par d'autres scientifiques et des tiers: 81,8 % des réponses de citoyens, 80,4 % des réponses de parties prenantes,
- l'amélioration de l'échange d'informations sur les risques entre les parties intéressées: 81,5 % des réponses de citoyens, 76,5 % des réponses de parties prenantes,

Comme les consommateurs ne disposent généralement pas des connaissances scientifiques nécessaires à l'utilisation de ces études, des organisations de consommateurs ont suggéré que la confiance dépendrait d'autres facteurs tels que le contrôle des études par des tiers.

En ce qui concerne l'**impact de la publication des études de l'industrie**, 42,1 % des réponses de citoyens et 21,6 % des réponses de parties prenantes ont indiqué qu'il était important ou très important **pour la compétitivité**; 56,3 % des réponses de citoyens et 31,4 % des réponses de parties prenantes ont indiqué qu'il était positif ou très positif **pour l'innovation**. De plus, environ 35 % des réponses de parties prenantes, dans ce cas principalement d'organisations industrielles, ont indiqué que la publication des études de l'industrie aurait une incidence négative ou très négative tant pour la compétitivité que pour la promotion de l'innovation. Des organisations industrielles ont indiqué dans leurs commentaires qu'il existait un risque que les données publiées fassent l'objet d'une utilisation abusive.

Différents avis ont été formulés concernant le **moment de la publication des éléments non confidentiels** des études de l'industrie tout au long du processus d'évaluation des risques et l'**impact sur la transparence**. Parmi les citoyens, 58,8 % ont estimé que la publication immédiate sans contrôles concernant la confidentialité aurait un impact positif ou très positif, 6,9 % ont estimé qu'elle n'aurait pas d'impact et 28,9 % ont considéré que l'impact serait négatif ou très négatif. Les réponses concernant les autres scénarios relatifs au moment de la publication n'ont pas révélé de forte polarisation des opinions, à l'exception de l'option de ne pas publier du tout les études de l'industrie: 77,1 % de citoyens ont indiqué que cela aurait un impact négatif ou très négatif, tandis que 4,1 % seulement ont considéré que cela aurait un impact positif ou très positif. En ce qui concerne les parties prenantes, 71,9 % ont estimé que la non-publication des études de l'industrie aurait un impact négatif ou très négatif et seulement 1,3 % a considéré que cela aurait un impact positif.

En général, les parties prenantes industrielles ont indiqué que le moment de la publication pourrait avoir un **impact** négatif ou très négatif **sur la compétitivité**, en particulier si la publication avait lieu à un stade précoce du processus d'évaluation. Des parties prenantes industrielles ont également souligné la nécessité d'éviter une utilisation déloyale de données commerciales. Dans leurs commentaires, certaines autorités d'États membres ont évoqué la nécessité de spécifier dans la législation ce qui serait considéré comme confidentiel. Des ONG ont formulé des commentaires concernant la nécessité d'examiner la validité des revendications de confidentialité faites en relation avec des études de l'industrie,

Des réponses aussi bien de citoyens que de parties prenantes à la consultation publique ont indiqué qu'un registre public des études, l'utilisation de formats exploitables informatiquement et différents niveaux d'accès aux études seraient des outils utiles ou très

utiles. En ce qui concerne la mise en place d'un registre des études de l'industrie, des autorités d'États membres, principalement, ont mis en évidence les difficultés en ce qui concerne l'applicabilité en dehors de l'UE. Certaines autorités d'États membres et des parties prenantes industrielles ont considéré que cela pourrait avoir un impact négatif sur l'innovation de l'UE.

3. DONNEES SCIENTIFIQUES DES ETUDES DE L'INDUSTRIE

La plupart des citoyens et des parties prenantes ont jugé importants ou très importants les **éléments actuellement en place** pour assurer que les études fournies par l'industrie soient suffisamment robustes pour répondre aux besoins de l'évaluation des risques de l'EFSA.

De manière générale, les citoyens ont jugé que l'ensemble des **mesures supplémentaires concernant les études de l'industrie** proposées dans la consultation publique contribuait dans une certaine mesure ou dans une large mesure à renforcer les évaluations des risques de l'EFSA; plus de 75 % des réponses concernant les mesures individuelles l'ont admis. Bien qu'en général, les parties prenantes aient exprimé des vues similaires, certaines ont considéré que toutes les mesures n'avaient pas le même niveau d'importance. En particulier, des parties prenantes industrielles ont considéré comme précieuse dans une certaine mesure ou dans une large mesure la possibilité de fournir à des demandeurs individuels des conseils préalablement à la soumission, tandis que des organisations de consommateurs et certaines autres ONG ont considéré que cela n'apporterait pas grand-chose. Ces dernières ont également souligné la nécessité d'assurer l'indépendance des processus scientifiques de l'EFSA. Certains États membres ont vu une valeur potentielle limitée du conseil préalable à la soumission dans le contexte de son analyse coût-bénéfice.

83,7 % des réponses de citoyens et 63,4 % des réponses de parties prenantes ont estimé que le fait de **compléter les études de l'industrie par des études de vérification** renforcerait l'évaluation des risques de l'EFSA dans une certaine mesure ou dans une large mesure. En ce qui concerne le financement de ces études de vérification, un petit pourcentage aussi bien de citoyens que de parties prenantes a considéré que les coûts devraient être couverts par le demandeur individuel concerné. Les autres options de financement proposées, à savoir le budget de l'UE, un fonds commun alimenté par tous des demandeurs industriels ou une combinaison de financement public et de financement par l'industrie, ont été considérées comme pertinentes par 32,1 %, 27 % et 25,2 % de citoyens, respectivement. Pour les répondants du groupe des parties prenantes, les pourcentages respectifs ont été de 47,7 %, 21,6 % et 9,2 %.

En ce qui concerne la possibilité de **renforcer le système d'audit utilisé pour les laboratoires** qui réalisent les études de l'industrie, une majorité aussi bien de citoyens (78,3 % des répondants) que de parties prenantes (72,6 % des répondants) a considéré que cela contribuerait dans une certaine mesure ou dans une large mesure au renforcement des évaluations des risques de l'EFSA. Certains États membres ont exprimé des réserves concernant la valeur ajoutée potentielle de cette mesure.

Aussi bien les citoyens que les parties prenantes ont considéré que l'allocation de ressources publiques plus importantes pour financer les études sur la sécurité des aliments était

importante pour renforcer l'évaluation des risques de l'EFSA: environ 80 % des réponses de citoyens ont indiqué qu'un financement européen ou national pourrait y contribuer dans une certaine mesure ou dans une large mesure; le chiffre pour les parties prenantes était légèrement inférieur. Certaines ONG et le comité scientifique de l'EFSA se sont exprimés en faveur de la valeur ajoutée de ressources publiques plus importantes consacrées aux études sur la sécurité des aliments.

Des discussions avec des parties prenantes ont mis en évidence la possibilité de mettre en place des procédures en vue d'ouvrir des consultations concernant des données relatives aux études soumises par l'industrie dans le cadre de dossiers d'autorisation. Bien que, de manière générale, l'idée soit jugée positive, certaines autorités d'États membres et certaines parties prenantes industrielles ont mentionné l'impact négatif potentiel sur la longueur des processus d'évaluation des risques de l'EFSA. Ces dernières ont également souligné l'impact négatif potentiel sur la compétitivité et l'innovation, notamment en ce qui concerne les nouvelles substances, en raison de risques liés à l'utilisation déloyale possible de données divulguées et de préoccupations concernant les droits de propriété intellectuelle.

4. COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Globalement, toutes les parties consultées ont reconnu la valeur des actions visant à améliorer la communication sur les risques.

Lors de la consultation publique, plus d'un tiers de citoyens a considéré que la **communication sur les risques existante** ne contribuait pas beaucoup ou ne contribuait pas du tout à donner confiance dans le processus décisionnel de l'UE en ce qui concerne la chaîne agroalimentaire. Toutes les **nouvelles mesures proposées** comme susceptibles de renforcer la cohérence de la communication sur les risques ont été considérées par la plupart des répondants des deux groupes comme efficaces ou très efficaces (entre 61,4 % et 92,2 % des réponses). Une exception a été observée dans le groupe de répondants des parties prenantes: certaines ONG (23,5 % des réponses des parties prenantes) ont estimé que l'inclusion dans la législation de principes généraux de communication sur les risques ne serait pas très efficace.

Certains citoyens ont mis en évidence la nécessité d'éviter la complexité et/ou la confusion dans la communication sur les risques et recommandé de rendre celle-ci plus claire et plus simple. Des organisations de consommateurs ont formulé des commentaires concernant la nécessité d'expliquer clairement les choix politiques faits et d'améliorer la participation des États membres dans la communication sur les risques. Les États membres ont reconnu la nécessité d'une meilleure coordination entre tous les acteurs.

5. PERENNITE DU SYSTEME D'EVALUATION DES RISQUES ET PARTICIPATION DES ÉTATS MEMBRES

Il a été constaté que les **outils actuellement disponibles** pour soutenir la coopération scientifique entre l'EFSA et les États membres engagent déjà dans une large mesure les États membres dans le système d'évaluation des risques de l'UE: plus de 70 % des répondants (tant

du groupe des citoyens que de celui des parties prenantes) ont estimé que tous les outils décrits y contribuaient dans une certaine mesure ou dans une large mesure.

Plus de 40 % des réponses de citoyens ont exprimé un désaccord avec l'affirmation suggérant que **les États membres étaient suffisamment associés aux travaux de l'EFSA**. Des réponses similaires ont été exprimées dans le groupe des parties prenantes. De plus, tant les citoyens (75,2 %) que les parties prenantes (79,7 %) se sont exprimés en faveur ou fortement en faveur de l'indemnisation adéquate des organismes nationaux qui apportent une contribution scientifique aux missions de l'EFSA. La plupart des répondants (plus de 75 % aussi bien dans le groupe des citoyens que dans celui des parties prenantes) se sont déclarés d'accord ou totalement d'accord avec l'affirmation selon laquelle une participation accrue des États membres était importante pour assurer que l'EFSA dispose d'un large réservoir d'experts des États membres. Des autorités d'États membres ont souligné l'importance de mesures d'incitation dans la promotion de la coopération. Certains États membres, des parties prenantes industrielles, des ONG, y compris des associations de consommateurs, et le comité scientifique de l'EFSA ont souligné que la coopération avec les États membres devait respecter l'indépendance des experts dans leur contribution à l'EFSA et la séparation entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.

En ce qui concerne **la représentation des États membres au conseil d'administration de l'EFSA**, 57,5 % de citoyens et 53,6 % de parties prenantes y étaient favorables ou très favorables. Cependant, 27,7 % des réponses de citoyens et 26,1 % des réponses de parties prenantes ont exprimé un désaccord avec cette affirmation. Certains citoyens et certaines parties prenantes (y compris des autorités d'États membres) ont souligné la nécessité de séparer clairement l'évaluation des risques et la gestion des risques et suggéré d'avoir une représentation d'autres groupes de parties prenantes également. Des autorités d'États membres ont considéré en outre qu'il était important de définir des rôles clairs pour le conseil d'administration, avec d'éviter de faire double emploi avec le forum consultatif de l'EFSA.

Des éléments tels que la possibilité pour l'EFSA de choisir des experts de haut niveau et indépendants dans un large réservoir de candidats, ainsi que son indépendance des gestionnaires de risques (la Commission et les États membres) et de l'industrie, ont été jugés par plus de 80 % des répondants, aussi bien dans le groupe des citoyens que dans celui des parties prenantes, comme utiles ou très utiles. La possibilité de choisir des experts de haut niveau et indépendants dans un large réservoir de candidats a obtenu un score plus élevé, 96,2 % des réponses de citoyens et 98,7 % des réponses de parties prenantes la considérant utile ou très utile. Éviter les divergences scientifiques entre le niveau européen et le niveau national a été considéré utile ou très utile par 72,3 % des répondants du groupe des citoyens et 79,1 % de ceux du groupe des parties prenantes. Plus de 75 % des répondants des deux groupes ont considéré utile ou très utile d'éviter la duplication des évaluations des risques entre le niveau européen et le niveau national et d'assurer un niveau de ressources approprié pour l'EFSA.

Certaines autorités d'États membres ont souligné la nécessité d'assurer un juste équilibre entre l'indépendance de l'EFSA et ses liens avec l'excellence scientifique, et la nécessité

d'envisager des mesures d'incitation pour stimuler les contributions d'experts des États membres aux travaux de l'EFSA, y compris des éléments financiers et non financiers.

6. CONCLUSIONS

De manière générale, les citoyens et les parties prenantes ont exprimé dans leurs réponses l'importance des éléments abordés par l'initiative de la Commission pour améliorer l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire. Ils ont également souligné la nécessité d'assurer que la proposition de la Commission renforce ces éléments tout en garantissant les principes sur lesquels repose le système de l'UE en matière de sécurité des aliments.

Les contributions aux différentes consultations ont révélé la **nécessité d'examiner les points suivants** dans le cadre de la préparation de la proposition de la Commission:

- Plus l'accès aux études de l'industrie dans le processus d'évaluation des risques est précoce, plus son impact sur la transparence est important.
- La préservation de la confidentialité et des droits de propriété intellectuelle est fondamentale pour éviter d'entraver l'innovation et la compétitivité.
- Il convient de clarifier les renseignements sur les informations contenues dans les études de l'industrie qui sont à considérer comme confidentielles, et ces revendications de confidentialité doivent être minutieusement évaluées.
- Il est nécessaire de mettre en place des processus de vérification proportionnés concernant la qualité des études de l'industrie en ce qui concerne le respect des normes pertinentes.
- Il pourrait être utile que l'EFSA ait la possibilité de prodiguer des conseils à des demandeurs industriels préalablement à la demande, tout en respectant pleinement l'indépendance des processus scientifiques.
- La capacité de consacrer davantage de ressources publiques pour financer des études sur la sécurité des aliments est à examiner.
- Il est nécessaire de prendre en compte les impacts négatifs potentiels des consultations sur les études soumises sur la longueur des processus d'évaluation. Il est nécessaire d'assurer la protection des données confidentielles et des données personnelles.
- La communication sur les risques pour la sécurité des aliments peut encore être renforcée en améliorant la coordination et la participation des parties prenantes concernées.
- La participation renforcée des autorités des États membres dans les activités de l'EFSA doit continuer d'assurer la séparation entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.
- L'indépendance scientifique et l'excellence des experts sont les pierres angulaires du système de l'UE pour l'évaluation des risques.
- Des mesures d'incitation adéquates sont nécessaires afin d'assurer que l'EFSA obtienne des États membres l'expertise dont elle a besoin.