



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 30 octobre 2008
(OR. en)

2006/0143 (COD)

PE-CONS 3658/08

DENLEG 89
CODEC 949

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs,
enzymes et arômes alimentaires

**RÈGLEMENT (CE) N° .../2008
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité²,

¹ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

² Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 134), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 1), position du Parlement européen du 8 juillet 2008.

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Pour protéger la santé humaine, l'utilisation des additifs, des enzymes et des arômes dans les denrées destinées à l'alimentation humaine doit être soumise à une évaluation de leur innocuité avant leur mise sur le marché de la Communauté.
- (4) Le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du sur les additifs alimentaires¹⁺, le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du concernant les enzymes alimentaires²⁺⁺ et le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires³⁺⁺⁺ (ci-après les "législations alimentaires sectorielles") fixent des critères et des exigences harmonisés relatifs à l'évaluation et à l'autorisation de ces substances.

¹ JO L ...

⁺ JO: Insérer le numéro et la date du document.

² JO L ...

⁺⁺ JO: insérer le numéro et la date du document.

³ JO L ...

⁺⁺⁺ JO: Insérer le numéro et la date du document.

- (5) Il est prévu en particulier que les additifs, enzymes et arômes alimentaires, dans la mesure où certains arômes alimentaires doivent être soumis à une évaluation de sécurité conformément au règlement (CE) n° .../...⁺ [relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes], ne doivent pas pouvoir être mis sur le marché ou employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, conformément aux conditions fixées par chaque législation alimentaire sectorielle, à moins d'être inclus dans une liste communautaire des substances autorisées.
- (6) Assurer la transparence en matière de production et de traitement des aliments est tout à fait crucial pour le maintien de la confiance des consommateurs.
- (7) Dans ce cadre, il apparaît opportun d'établir pour ces trois catégories de substances une procédure communautaire uniforme d'évaluation et d'autorisation qui soit efficace, limitée dans le temps et transparente, afin de faciliter leur libre circulation dans le marché communautaire.
- (8) Cette procédure uniforme doit être fondée sur les principes de bonne administration et de sécurité juridique et doit être mise en œuvre dans le respect de ces principes.
- (9) Le présent règlement vient ainsi compléter le cadre réglementaire d'autorisation des substances par la fixation des différents étapes de la procédure, des délais y afférents, du rôle des acteurs impliqués et des principes applicables. Néanmoins, pour certains aspects de la procédure, il est nécessaire de prendre en compte les spécificités de chaque législation alimentaire sectorielle.

⁺ JO: Insérer le numéro du document.

- (10) Les délais fixés dans la procédure tiennent compte du temps nécessaire pour examiner les différents critères fixés dans chaque législation sectorielle alimentaire, ainsi que pour permettre le déroulement des consultations dans le cadre de l'élaboration des projets de mesures. En particulier, le délai de neuf mois dont dispose la Commission pour la présentation d'un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire ne devrait pas exclure que cela puisse se réaliser dans un temps plus court.
- (11) Dès réception d'une demande, la Commission devrait entamer la procédure et, si nécessaire, solliciter l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée "l'Autorité") instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹ dès que possible après avoir procédé à l'évaluation de sa validité et de son applicabilité.
- (12) Conformément au cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) n° 178/2002, l'autorisation de mise sur le marché des substances doit être précédée d'une évaluation scientifique indépendante, du plus haut niveau possible, des risques qu'elles présentent pour la santé humaine. Cette évaluation, qui doit être effectuée sous la responsabilité de l'Autorité, doit être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Commission, dans le cadre d'une procédure de réglementation assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.

¹ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- (13) L'autorisation de placer des substances sur le marché devrait être accordée conformément au présent règlement, pour autant que les critères d'autorisation établis par les législations alimentaires sectorielles soient remplis.
- (14) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs légitimes pertinents peuvent être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.
- (15) Afin d'assurer que les exploitants des secteurs concernés et le public sont tenus informés des autorisations en vigueur, il convient que les substances autorisées figurent sur une liste communautaire établie, tenue et publiée par la Commission.
- (16) Le cas échéant et dans certaines circonstances, la législation sectorielle alimentaire spécifique peut prévoir pour un certain laps de temps la protection des données scientifiques et d'autres informations transmises par le demandeur. Il convient, en ce cas, que la législation alimentaire sectorielle détermine sous quelles conditions ces données ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur.

- (17) Le fonctionnement en réseaux entre l'Autorité et les organismes des États membres opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité est un des principes de base du fonctionnement de celle-ci. Par conséquent, pour élaborer son avis, l'Autorité peut recourir au réseau prévu par l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002 et par le règlement (CE) n° 2230/2004¹.
- (18) La procédure uniforme d'autorisation des substances doit répondre aux exigences de transparence et d'information du public tout en garantissant le droit du demandeur à préserver la confidentialité de certaines informations.
- (19) Il convient de rester attentif à la protection de la confidentialité de certains aspects d'une demande, de manière à protéger la position concurrentielle d'un demandeur. Toutefois, les informations relatives à la sécurité d'une substance, et notamment, mais pas exclusivement, les études toxicologiques, d'autres études sur la sécurité et les données brutes en soi, ne devraient en aucune circonstance avoir un caractère confidentiel.
- (20) En vertu du règlement (CE) n° 178/2002, le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission² s'applique aux documents détenus par l'Autorité.

¹ Règlement (CE) n° 2230/2004 de la Commission du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (JO L 379 du 24.12.2004, p. 64).

² JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- (21) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit des procédures d'adoption de mesures d'urgence en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers. Il autorise la Commission à adopter de telles mesures lorsque des denrées alimentaires sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés.
- (22) Dans un souci d'efficacité et de simplification législative, il convient d'examiner à moyen terme l'opportunité d'étendre le champ d'application de la procédure uniforme à d'autres législations dans le domaine alimentaire.
- (23) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des différences existant entre les législations et dispositions nationales et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (24) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹.

¹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (25) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à mettre à jour les listes communautaires. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (26) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'ajout de substances aux listes communautaires et pour l'ajout, la suppression ou la modification de conditions, de spécifications ou de restrictions liées à la présence d'une substance sur les listes communautaires.
- (27) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE afin de retirer une substance des listes communautaires ou d'ajouter, supprimer ou modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur les listes communautaires,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après dénommée "procédure uniforme") des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires, ainsi que des matériaux de base des arômes alimentaires et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ci-après dénommés "substances"), qui contribue à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté, à un niveau élevé de protection de la santé humaine et à un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection de leurs intérêts. Le présent règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires¹.
2. La procédure uniforme détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances dont la mise sur le marché est autorisée dans la Communauté en vertu des règlements (CE) n° .../... [sur les additifs alimentaires], (CE) n° .../... [sur les enzymes alimentaires] et (CE) n° .../... [relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes]⁺ (ci-après dénommés "législations alimentaires sectorielles").

¹ JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.

⁺ JO: insérer les numéros de chaque document.

3. Les critères au regard desquels les substances peuvent être incluses dans la liste communautaire prévue à l'article 2, le contenu du règlement visé à l'article 7 et, s'il y a lieu, les mesures transitoires relatives aux procédures en cours sont fixées par chaque législation alimentaire sectorielle.

Article 2

Liste communautaire de substances

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

CHAPITRE II

PROCÉDURE UNIFORME

Article 3

Étapes principales de la procédure uniforme

1. La procédure uniforme conduisant à la mise à jour de la liste communautaire peut être entamée soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande. Cette demande peut être introduite par un État membre ou par une partie intéressée, cette partie pouvant représenter plusieurs parties intéressées, dans le respect des conditions prévues par les mesures d'application visées à l'article 9, paragraphe 1, point a) (ci-après dénommé "demandeur"). La demande est adressée à la Commission.
2. La Commission recueille l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée "Autorité"), à rendre conformément à l'article 5.

Toutefois, pour les mises à jour visées à l'article 2, paragraphe 2, points b) et c), la Commission n'est pas tenue de recueillir l'avis de l'Autorité si ces mises à jour ne sont pas susceptibles d'avoir un effet sur la santé humaine.

3. La procédure uniforme s'achève avec l'adoption par la Commission d'un règlement procédant à la mise à jour, conformément à l'article 7.

4. Par dérogation au paragraphe 3, la Commission peut mettre fin à la procédure uniforme et renoncer à procéder à la mise à jour envisagée, à tout stade de la procédure, si elle juge qu'une telle mise à jour n'est pas justifiée. Elle tient compte, le cas échéant, de l'avis de l'Autorité, des vues des États membres, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et de tout autre facteur légitime pertinent pour la question examinée.

Dans ce cas, la Commission informe, s'il y a lieu, directement le demandeur et les États membres en indiquant dans sa lettre les motifs pour lesquels elle juge qu'une mise à jour n'est pas justifiée.

Article 4

Déclenchement de la procédure

1. Lorsqu'elle est saisie d'une demande ayant pour objet une mise à jour de la liste communautaire, la Commission:
- a) accuse réception par écrit au demandeur dans les quatorze jours ouvrables qui suivent la réception de la demande;
 - b) s'il y a lieu, communique dans les meilleurs délais la demande à l'Autorité et la saisit d'une demande d'avis conformément à l'article 3, paragraphe 2.

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

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

Article 5
Avis de l'Autorité

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

Article 6
Informations complémentaires concernant l'évaluation des risques

1. Dans les cas dûment justifiés où l'Autorité sollicite des informations complémentaires du demandeur, le délai visé à l'article 5, paragraphe 1, peut être prolongé. L'Autorité fixe, après consultation du demandeur, un délai dans lequel ces informations peuvent être fournies et informe la Commission du délai supplémentaire nécessaire. Si la Commission n'y fait pas objection dans les huit jours ouvrables suivant l'information faite par l'Autorité, le délai visé à l'article 5, paragraphe 1, est automatiquement augmenté du délai supplémentaire. La Commission informe les États membres de la prolongation du délai.
2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises à l'Autorité dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, celle-ci finalise son avis sur la base des informations déjà fournies.

3. Lorsque le demandeur soumet des informations complémentaires de sa propre initiative, il les transmet à l'Autorité et à la Commission. Dans ce cas, l'Autorité rend son avis dans le délai initial, sans préjudice de l'article 10.
4. Les informations complémentaires sont rendues accessibles par l'Autorité aux États membres et à la Commission.

Article 7

Mise à jour de la liste communautaire

1. Dans un délai de neuf mois suivant l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 14, paragraphe 1, un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire, compte tenu de l'avis de l'Autorité, de toute disposition pertinente de la législation communautaire et de tout autre facteur légitime pertinent pour la question examinée.

Dans les cas où l'avis de l'Autorité n'a pas été demandé, le délai de neuf mois commence à la date de réception d'une demande valide par la Commission.

2. Le règlement mettant à jour la liste communautaire expose les considérations sur lesquelles il se fonde.
3. Lorsque le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission explique les raisons de sa décision.
4. Les mesures, qui sont destinées à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, qui ont trait à la suppression d'une substance de la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

5. Pour des raisons d'efficacité, les mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, y compris en la complétant, qui ont trait à l'ajout d'une substance à la liste communautaire et/ou à l'ajout, à la suppression ou à la modification de conditions, spécifications ou restrictions liées à la présence de la substance sur la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 4.
6. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 5, afin de retirer une substance de la liste communautaire ou d'ajouter, de supprimer ou de modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.

Article 8

Informations complémentaires concernant la gestion des risques

1. Lorsque la Commission sollicite du demandeur des informations complémentaires sur des aspects relatifs à la gestion des risques, elle fixe en concertation avec le demandeur un délai dans lequel ces informations peuvent être fournies. Dans ce cas, le délai visé à l'article 7 peut être prolongé en conséquence. La Commission informe les États membres de la prolongation du délai et met à leur disposition les informations complémentaires lorsqu'elles lui sont fournies.
2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, la Commission agit sur la base des informations déjà fournies.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 9

Modalités d'application

1. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 14, paragraphe 2, dans un délai maximal de vingt-quatre mois suivant l'adoption de chaque législation alimentaire sectorielle, la Commission adopte les mesures d'application du présent règlement, qui concernent notamment:
 - a) le contenu, l'établissement et la présentation de la demande visée à l'article 4, paragraphe 1;
 - b) les modalités de contrôle de la validité de la demande;
 - c) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité visé à l'article 5.

2. En vue de l'adoption des mesures d'application visées au paragraphe 1, point a), la Commission consulte l'Autorité qui lui présente, dans un délai de six mois suivant la date de l'entrée en vigueur de chaque législation alimentaire sectorielle, une proposition relative aux données nécessaires à l'évaluation des risques des substances concernées.

Article 10
Prolongation des délais

Dans des cas exceptionnels, les délais visés à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 peuvent être prolongés par la Commission, de sa propre initiative ou, s'il y a lieu, sur demande de l'Autorité, si le caractère du dossier le justifie, sans préjudice de l'article 6, paragraphe 1, et de l'article 8, paragraphe 1. Dans ce cas, s'il y a lieu, la Commission informe le demandeur et les États membres de cette prolongation ainsi que des raisons qui la justifient.

Article 11
Transparence

L'Autorité assure la transparence de ses activités conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 178/2002. Elle rend notamment publics ses avis sans tarder. En outre, elle rend publiques les demandes d'avis ainsi que les prolongations de délais visées à l'article 6, paragraphe 1.

Article 12
Confidentialité

1. Parmi les informations communiquées par le demandeur, peuvent faire l'objet d'un traitement confidentiel celles dont la divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

Ne sont en aucune circonstance considérées comme confidentielles les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le nom et une description précise de la substance;
 - c) la justification de l'utilisation de la substance dans ou sur des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires spécifiques;
 - d) les informations ayant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité de la substance;
 - e) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse.
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, le demandeur indique parmi les informations communiquées, celles qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.
 3. Après avoir consulté le demandeur, la Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur et les États membres.

4. Après avoir pris connaissance de la position de la Commission, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande afin de préserver la confidentialité des informations communiquées. Jusqu'à l'expiration de ce délai, la confidentialité est préservée.
5. La Commission, l'Autorité et les États membres, dans le respect du règlement (CE) n° 1049/2001, prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.
6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, la Commission, l'Autorité et les États membres ne divulguent pas les informations confidentielles, y inclus les informations dont le caractère confidentiel fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.
7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à la circulation des informations entre la Commission, l'Autorité et les États membres.

Article 13

Urgences

En présence d'une situation d'urgence concernant une substance figurant sur la liste communautaire, en particulier au regard d'un avis de l'Autorité, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 14

Comité

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

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

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

Le délai prévu à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE du Conseil est fixé à 2 mois, 2 mois et 4 mois respectivement.

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

Article 15

Autorités compétentes des États membres

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

CHAPITRE IV

DISPOSITION FINALE

Article 16

Entrée en vigueur

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

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

L'article 9 s'applique à partir du ...⁺.

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

Fait à

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

⁺ Date d'entrée en vigueur du présent règlement.