

Bruxelles, le 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

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]

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

{SWD(2018) 97 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le règlement (CE) n° 178/2002 sur la législation alimentaire générale (ci-après le «règlement LAG») fournit un cadre juridique harmonisé complet. Il fixe certains principes généraux sous-tendant l'ensemble de la future législation alimentaire de l'Union européenne et des États membres, principes dont le plus important est celui de l'analyse des risques. Ce principe se compose de trois éléments distincts, quoiqu'étroitement liés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. L'évaluation des risques est définie comme étant un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes, à savoir l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. La gestion des risques est définie comme étant le processus, distinct de l'évaluation des risques, qui consiste à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées. La communication sur les risques, enfin, est définie comme étant l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale et les milieux universitaires, y compris l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

L'évaluation des risques au niveau de l'Union est effectuée par une agence autonome instituée par le règlement LAG, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), indépendamment de la fonction de gestion des risques, qui est confiée aux institutions de l'Union, et plus particulièrement à la Commission. L'EFSA a pour principale mission de formuler des avis scientifiques à la demande de la Commission, des États membres et du Parlement européen, ainsi que de sa propre initiative. Son mandat est étendu et couvre tous les aspects ayant une incidence directe ou indirecte sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (y compris l'examen de dossiers soumis en vue de l'approbation de substances¹), la santé animale et le bien-être des animaux, la santé végétale, l'alimentation humaine et les questions liées aux OGM.

Ainsi que l'a confirmé le bilan de qualité du règlement LAG publié récemment², l'application rigoureuse du principe d'analyse des risques dans l'ensemble de la législation de l'Union a conduit, de plusieurs manières différentes, à un renforcement global du niveau de protection contre les risques potentiels en matière de sécurité alimentaire. En effet, l'approche scientifique appliquée à la législation alimentaire,

¹ Les autorisations accordées en application de la législation alimentaire portent sur différents aspects, à savoir les substances, les produits, les allégations de santé et les procédés. Pour plus de clarté, toutefois, le terme «substances» couvre ci-après l'ensemble de ces notions.

² Document de travail des services de la Commission intitulé «Évaluation REFIT de la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002]», SWD (2018) 38 final du 15.1.2018.

étayée par la mise en place et le fonctionnement centralisés de l'EFSA, a globalement amélioré le fondement scientifique des mesures prises dans le domaine de la législation alimentaire et a en outre contribué à l'harmonisation des points de vue des États membres concernant des aspects clés de la sécurité, ainsi qu'à la reconnaissance de la sécurité des produits de l'Union dans le monde entier.

Le règlement LAG trouve son origine dans une succession de crises liées à l'alimentation, notamment la crise de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), la fièvre aphteuse et la crise de la dioxine à la fin des années 1990/au début des années 2000. Ces crises ont gravement menacé la santé publique et ont coûté très cher en termes de mesures de soutien en faveur du marché et de perturbation des échanges. Elles ont aussi fortement ébranlé la confiance du public à l'égard du cadre réglementaire de l'Union en matière de sécurité alimentaire. La réponse politique a consisté en l'adoption d'un livre blanc sur la sécurité alimentaire en janvier 2000, qui a ouvert la voie à une refonte complète du cadre réglementaire, l'accent étant mis sur le règlement LAG de 2002. La séparation de la fonction de gestion des risques et de la fonction d'évaluation des risques, qui a été confiée à l'EFSA, créée un peu plus tôt, a constitué la plus grande innovation de ce règlement.

Dans sa communication relative à l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques»³, la Commission européenne a également annoncé l'élaboration d'une proposition législative traitant de la transparence des évaluations scientifiques, de la qualité et de l'indépendance des études scientifiques qui sont à la base de l'évaluation des risques de l'UE réalisée par l'EFSA, ainsi que de la gouvernance de l'EFSA. Parallèlement, le Mécanisme de conseil scientifique de la Commission a été invité à élaborer un avis sur la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Ces développements s'inscrivaient dans le contexte de la controverse publique concernant l'approche suivie en matière d'évaluation et de gestion des substances sensibles, telles que les organismes génétiquement modifiés, et des produits phytosanitaires, en particulier les produits contenant du glyphosate ou les produits susceptibles d'avoir une incidence négative sur la santé du fait de perturbateurs endocriniens.

L'objectif principal de cette initiative est l'adaptation du règlement LAG en vue:

- de renforcer et de préciser les règles en matière de transparence, en particulier pour ce qui est des études scientifiques servant de fondement aux évaluations des risques réalisées par l'EFSA;
- d'accroître les garanties de fiabilité, d'objectivité et d'indépendance des études sur lesquelles s'appuie l'EFSA aux fins de son évaluation des risques, notamment dans le cadre des demandes d'autorisation;
- d'améliorer la gouvernance et de renforcer la coopération scientifique des États membres avec l'EFSA, de même que leur participation au sein de celle-ci;
- de renforcer la capacité de l'EFSA à conserver un haut degré d'expertise scientifique dans ses différents domaines d'activités, et plus particulièrement à

³ C(2017) 8414 final.

inciter des scientifiques de haut niveau à rejoindre ses groupes scientifiques, en tenant compte également des aspects financiers et budgétaires liés;

- d'élaborer une stratégie globale et efficace en matière de communication sur les risques associant la Commission, les États membres et l'EFSA tout au long du processus d'analyse des risques et s'accompagnant d'un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées.

Problèmes auxquels l'initiative vise à remédier

Le bilan de qualité du règlement LAG et les récents débats publics ont démontré la nécessité d'un réexamen du cadre législatif en vigueur. Plus spécifiquement:

- Les citoyens réclament une transparence accrue en ce qui concerne le processus d'évaluation des risques dans le domaine de la législation alimentaire (et de la prise de décisions fondées sur celle-ci). Actuellement, les règles en matière de transparence et de confidentialité varient en fonction du sous-domaine de réglementation concerné.
- Nombre de parties prenantes et de citoyens déplorent que les évaluations des demandes d'autorisation effectuées par l'EFSA s'appuient essentiellement sur des études, des données et des informations produites (et payées) par les auteurs de ces demandes. Les procédures actuelles reposent sur le principe selon lequel il incombe aux demandeurs de démontrer que l'objet d'une procédure d'autorisation est conforme aux exigences de l'Union en matière de sécurité, compte tenu des connaissances scientifiques dont ils disposent. Ce principe repose sur le postulat que la santé publique est mieux protégée lorsqu'il incombe aux demandeurs de démontrer qu'un aliment destiné à l'alimentation humaine ou animale est sûr, préalablement à sa mise sur le marché, et non aux pouvoirs publics de démontrer que cet aliment est dangereux. En outre, les deniers publics ne devraient pas être utilisés pour commander des études onéreuses (coûtant de plusieurs milliers à plusieurs millions d'euros) qui permettraient finalement à l'industrie de mettre un produit sur le marché. Ce principe reste valable, mais il convient de lever les craintes concernant la transparence et l'indépendance des études et des données produites par l'industrie.
- La communication sur les risques est également jugée trop peu efficace. Des éléments probants ont mis en évidence des divergences occasionnelles et, dans de rares cas, des communications contradictoires entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques de l'Union et des États membres, qui peuvent avoir une incidence négative sur la perception qu'a le grand public de l'évaluation et de la gestion des risques liés à la chaîne agroalimentaire. Les divergences entre les évaluateurs des risques de l'Union et des États membres ne remettent cependant pas nécessairement en cause les travaux des différents organismes scientifiques. Cela peut s'expliquer par divers éléments, comme le cadre juridique auquel renvoie la question, le type de question posée aux organismes scientifiques par les gestionnaires de risques concernés et sa formulation, le fait que l'évaluation porte sur un danger ou sur un risque, les méthodes appliquées ou encore, les données qui sont utilisées. Les raisons sous-tendant les différences entre les évaluations et les conclusions des organismes scientifiques devraient être mieux communiquées au public, lequel pourrait ainsi les comprendre plus aisément. En outre, les divergences scientifiques relatives à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux occupent une

place très importante dans le débat public, qu'elles soient réelles ou supposées, en particulier lorsque d'autres choix sociétaux sont en jeu, tels que la protection de l'environnement ou le droit des consommateurs de choisir le type de denrées alimentaires qu'ils consomment. Actuellement, l'EFSA est habilitée à communiquer de sa propre initiative dans les domaines relevant de sa mission, sans préjudice de la compétence qu'a la Commission de faire part de ses décisions en matière de gestion des risques. Étant donné, toutefois, les limites des compétences conférées à l'EFSA, les activités de celle-ci en matière de communication sur les risques ne peuvent porter sur d'autres questions que les aspects scientifiques, notamment les décisions en matière de gestion des risques fondées sur ses avis scientifiques. Il convient donc de garantir un processus de communication sur les risques plus complet et continu tout au long du processus d'analyse des risques, qui associe les évaluateurs et les gestionnaires des risques de l'Union et des États membres et qui s'accompagne d'un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées.

- L'efficacité de l'EFSA dépend de la capacité de celle-ci à attirer et à mettre en commun l'expertise des États membres. Les éléments suivants ont une incidence en la matière:
 - il est difficile d'attirer de nouveaux experts en raison d'une reconnaissance insuffisante des carrières des scientifiques, d'une contrepartie financière inadéquate, en particulier pour les employeurs, et d'exigences excessives en termes d'emploi du temps;
 - l'EFSA dépend d'un petit nombre d'États membres, qui mettent à sa disposition plus de deux tiers des experts composant ses groupes scientifiques, et ses travaux scientifiques trouvent difficilement un soutien suffisant auprès de nombreux États membres (sous la forme de la fourniture d'études ou de données, par exemple).

En outre, contrairement à d'autres agences de l'Union, l'EFSA n'a pas encore aligné sa gouvernance sur l'approche commune concernant les agences décentralisées de l'Union, y compris pour ce qui est de la composition de son conseil d'administration.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

En ce qui concerne les aspects ayant trait à la transparence et à la confidentialité, il convient de modifier non seulement le règlement LAG, mais également les huit actes législatifs sectoriels supplémentaires ayant trait à la chaîne alimentaire, à savoir la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil⁴, le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil⁵, le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil⁶, le règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement

⁴ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

⁵ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

européen et du Conseil⁷, le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil⁸, le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil⁹, le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹⁰, ainsi que le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil¹¹.

Le règlement (CE) n° 178/2002, la directive 2001/18/CE, le règlement (CE) n° 1829/2003, le règlement (CE) n° 1831/2003 et le règlement (CE) n° 2065/2003 sont actuellement inclus dans la proposition législative d'alignement horizontal de la Commission adoptée en 2016¹². Comme expliqué dans l'exposé des motifs de cette proposition, la Commission a exclu de sa proposition législative d'alignement horizontal le règlement (CE) n° 1935/2004, le règlement (CE) n° 1331/2008 et le règlement (CE) n° 1107/2009, notamment, dans la mesure où elle réfléchit à un moyen plus adéquat de structurer ces actes en ce qui concerne les autorisations individuelles/la fixation de valeurs/l'énumération des substances spécifiques sur la base des critères spécifiques qui y sont énoncés, en tenant compte de l'approche améliorée adoptée par les colégislateurs dans le cadre du règlement (UE) 2015/2283 et des évaluations du règlement (CE) n° 1935/2004 et du règlement (CE) n° 1107/2009 auxquelles il est actuellement procédé au titre du programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT). Ces raisons demeurent valables. La présente proposition prévoit une habilitation en vue de l'adoption d'un acte délégué dans le cadre du règlement (CE) n° 178/2002, dont l'alignement est en cours.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Des modifications ciblées sont proposées en vue de l'alignement de la composition du conseil d'administration de l'EFSA et de la procédure d'évaluation externe de celle-ci sur l'approche commune exposée dans l'annexe de la déclaration commune interinstitutionnelle de 2012 sur les agences décentralisées de l'Union.

Vu les modifications spécifiques proposées en ce qui concerne le fonctionnement de l'EFSA (avis préalable au dépôt d'une demande, composition des groupes), il a été veillé à tenir compte des procédures suivies par d'autres agences scientifiques, et plus particulièrement l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA).

⁷ 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 alimentaires (JO L 309 du 26.11.2003, p. 1).

⁸ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

⁹ Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

¹⁰ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

¹¹ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

¹² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil adaptant aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne une série d'actes juridiques prévoyant le recours à la procédure de réglementation avec contrôle, COM(2016) 799 final du 14.12.2016.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 43, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Il ressort clairement du bilan de qualité du règlement LAG qu'un niveau élevé de protection de la santé publique et des intérêts des consommateurs dans l'ensemble de l'Union en matière d'alimentation est atteint au mieux par une action à l'échelle de l'Union. Plus spécifiquement, l'application systématique du principe d'analyse des risques au niveau de l'Union a permis de relever le niveau global de protection de la santé humaine dans toute l'Union européenne et de réduire au maximum les différences entre les approches suivies par les États membres en ce qui concerne les principaux risques pour la sécurité alimentaire. Cela garantit l'existence d'une compréhension et d'une approche communes en matière de sécurité alimentaire, qui contribuent toutes deux à la mise en œuvre et à l'application effectives de la législation et facilitent le fonctionnement du marché intérieur dans un secteur clé de l'économie européenne. Les États membres sont conscients du fait que les défis liés à la sécurité alimentaire, dans un environnement caractérisé par des niveaux d'échanges très élevés et une chaîne d'approvisionnement alimentaire complexe, requièrent un système réglementaire fort à l'échelle de l'Union. Les parties prenantes du secteur et de la société civile partagent cet avis. Le souvenir des préjudices causés par les crises successives dans le domaine de la sécurité alimentaire avant l'adoption du règlement LAG, crises qui ont sapé la crédibilité de l'Union en ce qui concerne la garantie de denrées alimentaires sûres, est toujours particulièrement vivace. En outre, comme indiqué dans le bilan de qualité du règlement LAG, les mesures ayant trait à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produisent le plus d'effets lorsqu'elles sont élaborées au niveau de l'Union.

- **Proportionnalité**

Au vu des problèmes décrits ci-dessus, le présent règlement vise à apporter au cadre juridique existant des modifications se limitant à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis par l'initiative, en vue d'améliorer la confiance des citoyens et des parties prenantes envers la transparence et la durabilité de l'approche de l'Union en matière de sécurité alimentaire, notamment en ce qui concerne l'évaluation des risques.

En particulier, le niveau accru de transparence et de fiabilité des études sur lesquelles l'EFSA s'appuie pour évaluer les risques ne pourrait être atteint sans permettre un contrôle public de ces études et des données utilisées aux fins de celles-ci. En outre, les règles actuelles en matière de confidentialité varient en fonction du sous-domaine concerné, ce qui ne garantit pas une gestion cohérente de la transparence. Il est proportionné d'harmoniser ces règles tout en préservant, le cas échéant, la mise en balance spécifique des intérêts dans les législations sectorielles. Des dispositions appropriées sont prévues afin de protéger les droits des exploitants du secteur alimentaire qui soumettent des demandes.

L'évaluation des incidences décrit la manière dont la proposition permet d'atteindre le meilleur équilibre en ce qui concerne la réalisation des objectifs définis par l'initiative, en garantissant des avantages aux citoyens, aux parties prenantes et aux États membres, sans affecter sensiblement l'industrie et l'innovation. La consultation

à laquelle il a été procédé atteste le soutien général des parties prenantes envers l'initiative.

Pour être crédible et efficace, la réglementation en matière de sécurité alimentaire doit être solide. Les problèmes liés à la sécurité ont une incidence énorme sur la confiance des consommateurs et, par conséquent, sur la stabilité du marché, les échanges commerciaux et le climat favorable à l'innovation.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES PRENANTES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Le bilan de qualité du règlement LAG, achevé le 15 janvier 2018, a conduit à la conclusion selon laquelle l'application systématique du principe d'analyse des risques dans la législation alimentaire de l'Union a conduit à une amélioration de la protection globale de la santé publique. La création de l'EFSA a permis à l'Union de conférer à ses mesures un fondement scientifique plus solide. L'EFSA a réalisé des avancées considérables en termes d'amélioration de son savoir-faire scientifique, de la qualité de ses productions scientifiques, de sa collecte de données scientifiques, ainsi que de la mise au point et de l'harmonisation des méthodes d'évaluation des risques. Elle a également intensifié sa coopération avec les organismes scientifiques nationaux et internationaux, de même que les échanges d'information entre les États membres, la Commission et elle-même. Cela a favorisé l'émergence d'une perception commune des risques, réduit au maximum le risque de répétition d'activités et limité le nombre de divergences d'ordre scientifique entre l'EFSA et d'autres organismes d'évaluation des risques. De même, l'EFSA affine et renforce régulièrement ses politiques strictes en matière d'indépendance, de transparence et d'ouverture.

Les difficultés suivantes ont néanmoins été relevées: il existe des divergences nationales pour ce qui est de l'application du règlement LAG au niveau des États membres, ce qui crée parfois des conditions de concurrence inéquitables pour les entreprises; le processus d'analyse des risques est perçu comme trop peu transparent; la communication sur les risques est, dans l'ensemble, considérée comme n'étant pas suffisamment efficace, ce qui a une incidence négative sur la confiance des consommateurs et sur leur adhésion aux décisions prises en matière de gestion des risques; on constate certaines limites en ce qui concerne la capacité de l'EFSA à garantir un savoir-faire suffisant à long terme et à associer pleinement tous les États membres à la coopération scientifique; certains secteurs se caractérisent par de longues procédures d'autorisation.

La présente proposition examine ces difficultés directement liées au règlement LAG et à l'EFSA.

- **Consultation des parties prenantes**

Les États membres ont été consultés à l'occasion d'une réunion du groupe d'experts sur la législation alimentaire générale tenue le 5 mars 2018. Les autorités des États membres chargées de la sécurité des aliments et le comité scientifique de l'EFSA ont

également été consultés, les premières lors de la réunion du forum consultatif de l'EFSA du 6 février 2018¹³ et le second le 15 février 2018.

Les organisations de parties prenantes européennes représentant les agriculteurs, les coopératives, l'industrie alimentaire, les détaillants, les consommateurs, les professionnels et la société civile ont été consultées lors d'une réunion ad hoc du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale qui s'est déroulée le 5 février 2018¹⁴.

Une consultation publique sur l'initiative dans toutes les langues officielles de l'Union a été lancée le 23 janvier 2018 et s'est achevée le 20 mars 2018; 471 réponses (dont 318 émanant de particuliers et 153 d'organisations) ont été reçues.

Les contributions des citoyens et parties prenantes ont confirmé l'importance des aspects du modèle mis en œuvre par l'UE en ce qui concerne l'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire, de même que la nécessité de veiller à ce que la présente proposition renforce tous ces aspects, tout en garantissant le respect des principes sous-tendant le système de sécurité alimentaire de l'UE.

Lors de l'élaboration de la présente proposition, il a été tenu compte des contributions reçues aux fins de l'élaboration de mesures dans quatre domaines spécifiques, à savoir la publication d'études étayant des demandes sectorielles relatives à des produits réglementés tout en garantissant la protection des données confidentielles et à caractère personnel; la mise en place de garanties au niveau de l'Union qui permettent de vérifier la fiabilité et l'indépendance des éléments de preuve tirés des études sectorielles; une communication sur les risques plus efficace; et le renforcement de la durabilité et de la gouvernance de l'EFSA tout en garantissant l'indépendance et l'excellence du savoir-faire mis à la disposition de celle-ci par les États membres de l'UE.

Les résultats des différentes activités de consultation sont résumés dans le rapport de synthèse¹⁵.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Il a été procédé à un vaste exercice de consultation et de collecte de données (y compris des études externes, des enquêtes à grande échelle, des études de cas et des ateliers, de même que des entretiens approfondis avec des parties prenantes concernées) sur les aspects abordés dans la présente proposition dans le cadre du bilan de qualité du règlement LAG¹⁶.

- **Analyse d'impact**

Comme expliqué dans la feuille de route¹⁷, il n'a été procédé à aucune analyse d'impact aux fins de cette initiative, car les mesures devant être introduites par la proposition porteront principalement sur la transparence et la manière dont la Commission, en tant que gestionnaire des risques, et l'EFSA, en tant qu'évaluateur des risques, réuniront et traiteront les éléments de preuve nécessaires aux fins de

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>.

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en.

¹⁵ Document de travail des services de la Commission, Rapport de synthèse, SWD(2018)97, [11.4.2018].

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en.

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en.

l'exécution de leurs missions sur la base de critères inchangés. Ces mesures ne sont donc pas susceptibles d'avoir un impact socio-économique et environnemental important clairement identifiable ex ante.

Plusieurs incidences ont toutefois été examinées au cours du processus d'élaboration de la présente proposition. Il s'agit de:

la transparence: la proposition vise à rendre le processus d'évaluation des risques plus transparent. Cela devrait conférer à l'EFSA une légitimité accrue aux yeux des consommateurs et du grand public, qui se fieront davantage à ses travaux. Compte tenu de la protection des informations confidentielles dûment justifiées, les incitations en faveur de l'innovation devraient rester inchangées. La proposition n'influera pas sur d'éventuels droits de propriété intellectuelle portant sur des documents ou leur contenu, ni sur une éventuelle protection réglementaire énoncée dans la législation sectorielle de l'Union en ce qui concerne les investissements en faveur de la filière agroalimentaire («règles relatives à l'exclusivité des données»). Les coûts de mise en conformité incombant aux entreprises n'augmenteront pas, car les règles existantes exigent déjà que des demandes comprenant des études soient soumises à l'autorité de réglementation compétente, par exemple la Commission, l'EFSA et les États membres, et soit accompagnée de demandes de confidentialité. Les principaux coûts relevés incombent à l'EFSA, celle-ci étant au premier chef chargée de se prononcer, dans des délais très courts afin d'éviter d'allonger les procédures d'autorisation, sur toutes les demandes de confidentialité soumises par des demandeurs dans le cadre des procédures d'autorisation, dans les cas où elle est tenue de rendre un avis;

la gouvernance et le renforcement de la participation des États membres au sein du conseil d'administration: la proposition alignera la gouvernance de l'EFSA sur le modèle de celle d'autres agences de l'Union conformément à l'approche commune interinstitutionnelle sur les agences décentralisées de l'Union, ce qui améliorera la cohérence globale du modèle de conseil d'administration des agences de l'Union. Cela devrait avoir des effets positifs, l'expérience des autres agences de l'Union montrant que ce modèle permet une surveillance efficace du fonctionnement des agences et une coordination des points de vue entre le niveau de l'Union et le niveau national. Comme pour les autres agences, l'indépendance de l'EFSA est préservée de manière appropriée par les critères de nomination qui privilégient les membres ayant un profil d'évaluateur de risques et par les dispositions solides relatives à l'indépendance et à la transparence; en effet, les règles prévoyant que les membres du conseil d'administration doivent agir en toute indépendance et dans l'intérêt public et produire tous les ans une déclaration d'intérêts restent inchangées. Par ailleurs, le rôle du conseil d'administration concerne essentiellement les aspects administratifs et financiers;

la gouvernance et le renforcement de la participation des États membres dans le processus de nomination des experts composant les groupes scientifiques: l'intérêt de renforcer la participation des États membres à cet aspect du travail de l'EFSA devrait être de garantir que celle-ci a accès à un groupe suffisamment large d'experts indépendants et de très haut niveau répondant à ses besoins dans les différentes disciplines qu'elle traite. Cela devrait ensuite avoir des effets positifs sur la viabilité du système d'évaluation des risques de l'Union. Le risque que certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts pour être en mesure de fournir à l'EFSA des candidats valables est atténué par la possibilité pour l'EFSA de sélectionner et de nommer des experts supplémentaires de son propre chef et par

la possibilité pour les États membres de désigner des experts ayant la nationalité d'un autre État membre. Ce risque est également atténué par la compensation financière plus intéressante versée aux États membres qui contribuent aux travaux de l'EFSA en envoyant des experts ou en fournissant des travaux préparatoires. Les dispositions relatives à la désignation, à la sélection et à la nomination des experts prévoient des critères stricts relatifs à l'indépendance, ce qui fournit des garanties appropriées. La participation du directeur exécutif de l'EFSA au processus de sélection apporte une garantie supplémentaire que les critères d'indépendance seront respectés. En particulier, le directeur exécutif, dont la fonction est de défendre le point de vue indépendant et les intérêts de l'EFSA, sélectionne les experts proposés pour nomination au conseil d'administration dans le vaste groupe d'experts désignés par les États membres. Le processus de sélection par le directeur exécutif inclut la vérification du fait que les experts qu'il propose respectent la politique et les règles d'indépendance de l'EFSA et il est attendu que le directeur exécutif, compte tenu de son rôle particulier, soit vigilant sur ce point primordial pour l'EFSA.

En ce qui concerne la fiabilité et la solidité des études fournies par l'industrie dans le contexte des procédures d'autorisation, les effets suivants ont été pris en compte en particulier:

Les mesures établissant un registre des études commandées et la mesure prévoyant une consultation sur les études fournies seront bénéfiques en ce sens qu'elles garantiront que l'EFSA a accès à autant de données que possible sur une substance soumise à son évaluation. Le registre des études commandées aura des répercussions positives sur l'objectivité des données fournies par l'industrie, car il apportera une garantie supplémentaire que les demandeurs fournissent **toutes les études** qu'ils ont réalisées sur une substance, quel que soit leur résultat. En particulier, l'EFSA sera en mesure de vérifier, sur la base de contrôles croisés, les informations sur les études réalisées (en utilisant les laboratoires comme sources d'information externes). La consultation sur les études fournies permettra de recenser d'autres données ou études scientifiques utiles disponibles sur une substance soumise à autorisation, ce qui renforcera la base d'informations de l'EFSA et diminuera sa dépendance aux seules études de l'industrie. L'incidence sur la durée de la procédure d'autorisation est minime, étant donné que la notification des études commandées s'effectue au stade de la pré-soumission et que l'évaluation des risques s'effectue parallèlement à la consultation sur les études fournies.

La notification des études commandées constitue une charge minimale. La consultation sur les études fournies ne crée pas de charge supplémentaire, étant donné que l'obligation de fournir des études à l'EFSA, à la Commission et aux États membres existe déjà. Le risque que la notification par les laboratoires (uniquement ceux de l'Union, s'entend) puisse avoir des effets négatifs sur la compétitivité de ces laboratoires par rapport à ceux situés en dehors de l'Union ou que l'efficacité globale de la mesure soit sapée par le fait que certains demandeurs décident de procéder à des études dans des laboratoires en dehors de l'Union pour contourner l'obligation de notification n'est que très limité. En effet, les entreprises recourant à des laboratoires en dehors de l'Union prendraient le risque d'être perçues comme cherchant à se soustraire aux règles.

Les obligations particulières en cas de renouvellement d'autorisation: L'obligation de notifier à l'EFSA les études planifiées et de les soumettre systématiquement à une consultation, associée au fait que l'EFSA apporte systématiquement des conseils sur le contenu de la demande de renouvellement

prévue, devrait avoir une incidence globalement positive. Dans la mesure où les demandes concernent l'autorisation d'une substance déjà sur le marché depuis plusieurs années et compte tenu du fait qu'elles portent sur des études planifiées, l'expérience tirée de procédures similaires appliquées par l'ECHA montre que le public est informé et que, dans certains cas, de nouvelles données peuvent être utilement partagées concernant la substance en cause. De telles obligations évitent la répétition inutile d'études sur des animaux vertébrés et élargissent la base d'information de l'EFSA sans mettre en péril la compétitivité du demandeur concerné. En effet, la notification des études planifiées représente une charge relativement minime pour le demandeur. Elle est également proportionnée, étant donné que le demandeur peut obtenir des conseils utiles sur le contenu de la demande qu'il entend introduire à l'issue de la consultation sur les études planifiées et ce, à un stade précoce du processus. L'incidence sur la durée des procédures d'autorisation est minime, car cette procédure intervient au stade de la pré-soumission et elle peut avoir des effets positifs en réduisant la longueur des procédures d'autorisation, les préoccupations pouvant être formulées et levées à un stade précoce du processus. L'incidence en termes de coûts et de ressources nécessaires pèse principalement sur l'EFSA.

La procédure de pré-soumission permet une participation additionnelle de l'EFSA, afin de garantir que le demandeur a connaissance des exigences applicables relatives au contenu des demandes d'autorisation et peut les respecter. Elle répond aux demandes de l'industrie (en particulier des PME) concernant un soutien supplémentaire dans l'élaboration de la demande d'autorisation. Cela devrait également mener à la fourniture de données complètes et plus adéquates, ce qui améliorera l'efficacité du processus d'évaluation des risques au sein de l'EFSA. Cela aidera les demandeurs, en particulier les petites et moyennes entreprises, à comprendre comment élaborer une demande d'autorisation. L'indépendance de l'EFSA ne sera absolument pas affectée, puisque la portée des conseils qu'elle apporte se limite à indiquer quelles sont les dispositions pertinentes et quels sont les éléments requis pour la demande en question. En outre, le personnel de l'EFSA fournira les conseils sans faire appel aux groupes scientifiques. L'EFSA apporte des conseils de manière transparente dans la mesure où ils sont rendus publics.

Les mesures concernant la fiabilité et la solidité des études ne devraient pas avoir d'incidence négative sur l'innovation. Comme il a été indiqué, les mesures créent de petites charges supplémentaires pour les demandeurs dans la mesure où elles sont limitées à la notification des études commandées dans tous les cas et des études planifiées en cas de renouvellement, étant donné que la fourniture d'études lors d'une demande d'autorisation est déjà prévue par la législation existante. L'incidence potentielle liée au fait de révéler la stratégie commerciale d'une entreprise par l'intermédiaire de la notification des études commandées sur une nouvelle substance est neutralisée, car cette information n'est rendue publique que lorsque les études incluses dans la demande d'autorisation correspondante sont rendues publiques, c'est-à-dire à un moment auquel cette publication ne saurait avoir pour effet de révéler une stratégie commerciale. En outre, le régime de confidentialité établi par la proposition prévoit que toute information révélant la stratégie commerciale du demandeur est confidentielle. L'incidence (d'une divulgation de la stratégie commerciale) sur l'innovation n'est pas importante pour la notification des études planifiées en cas de renouvellement, car la substance est déjà connue et la date de renouvellement est fixée par la législation. La procédure de pré-soumission aidera les PME à accéder à l'innovation et est appliquée à la demande du demandeur, sauf pour

les renouvellements qui représentent un cas particulier et un nombre limité de demandes. Elle ne détournera pas les investissements positifs pour l'innovation vers des investissements défensifs, étant donné que les mesures se limitent à la fourniture d'informations sur des études qu'en tout état de cause le demandeur doit réaliser conformément à la réglementation déjà existante. La transparence accrue devrait contribuer au renforcement du climat de confiance des consommateurs, ce qui est bénéfique pour stimuler l'innovation et pour la reconnaissance mondiale de la sécurité des produits de l'Union. L'incidence sur le calendrier de la procédure d'autorisation est minime, comme précisé pour chaque mesure.

Dans l'ensemble, toutes ces mesures contribueront aussi à renforcer la participation des parties prenantes au système d'évaluation des risques, et donc à une communication sur les risques plus efficace.

En ce qui concerne les contrôles additionnels sur la conduite d'études, les deux mesures proposées (audits/contrôles par des inspecteurs de l'Union et possibilité de commander des études ad hoc dans des cas exceptionnels dans le but de vérifier les éléments de preuve utilisés par l'EFSA dans son évaluation des risques) fourniront des assurances supplémentaires sur la qualité et l'objectivité des études utilisées par l'EFSA pour son évaluation des risques sans pour autant avoir d'incidence sur l'innovation, car elles sont limitées à des cas particuliers ou exceptionnels.

Réalisation d'audits par la Commission européenne: Cette mesure renforcera les garanties sur la qualité des études que l'EFSA prend en considération dans ses évaluations de risques, en particulier en ce qui concerne la reproductibilité des résultats. Le risque de répéter des activités que les États membres mènent dans le cadre d'accords de l'OCDE est pris en compte, car le programme d'audit de la Commission sera mené en complémentarité et en coordination avec les programmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoires (BPL) de l'OCDE, dans le cadre desquels l'autorité de vérification de chaque État membre est contrôlée tous les dix ans. L'absence de base juridique pour contrôler les autorités de vérification des pays non membres de l'Union européenne est compensée en coordonnant les activités avec les États membres et les programmes BPL de l'OCDE et en cherchant à conclure des accords internationaux bilatéraux. Cette activité n'a aucune incidence sur la durée des procédures d'autorisation, car elle leur est concomitante. La Commission supportera les coûts limités qui en découlent.

La possibilité de demander à l'EFSA de commander exceptionnellement des études: il s'agit d'une possibilité supplémentaire lorsque des éléments de preuve scientifiques sur lesquels l'EFSA se fonde doivent être vérifiés. Elle garantit que des mesures peuvent être prises au niveau de l'Union en cas de circonstances exceptionnelles liées à des controverses graves ou à des résultats contradictoires. Le risque que cet outil soit utilisé de manière abusive pour commander des études inutiles est limité: le recours à l'outil doit être décidé par la Commission, car il sera financé par le budget de l'Union, et uniquement dans des circonstances exceptionnelles. Il n'y a pas de risque que des autorités publiques deviennent responsables de la fourniture d'éléments de preuve sur la sécurité d'une substance aux fins de l'évaluation par l'EFSA, étant donné que le principe selon lequel il incombe à l'industrie (les demandeurs) de fournir ces éléments de preuve au cours du processus d'évaluation des risques continue de s'appliquer. Il n'y a pas de risque de double emploi avec la capacité actuelle de l'EFSA de commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission (article 32 du règlement LAG), car cette mesure doit être considérée comme un outil de gestion des risques.

Autres options envisagées:

L'option dans laquelle ce sont les États membres qui demandent à l'EFSA de commander des études dans des circonstances exceptionnelles et celle dans laquelle c'est l'EFSA qui commande ces études de sa propre initiative n'ont finalement pas été retenues, pour des raisons de proportionnalité (financement public) mais aussi parce qu'il est déjà possible pour l'EFSA et les États membres de signaler à la Commission des raisons particulières de recourir à cet outil spécifique.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Comme annoncé dans la communication répondant à l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques», cette proposition est une révision ciblée du règlement LAG (et d'autres mesures adoptées dans ce cadre) visant à améliorer la transparence dans l'évaluation des risques, la fiabilité, l'objectivité et l'indépendance des études utilisées par l'EFSA dans ses évaluations de risques, la communication sur les risques et la gouvernance de l'EFSA. Comme il s'agit de la révision d'un acte législatif existant relevant du programme de la Commission pour une réglementation affûtée et performante REFIT, la Commission a examiné les possibilités de simplifier et de réduire les charges. Compte tenu de la nature du réexamen, qui vise principalement la transparence, le principal aspect de la simplification concerne l'introduction d'un avis au stade de la pré-soumission, qui devrait aider les demandeurs, en particulier les PME, à mieux comprendre les exigences relatives au contenu des demandes.

Les autres aspects de la simplification concernent, entre autres, l'harmonisation des règles de confidentialité entre les différents secteurs, de manière à fournir un niveau de référence similaire pour tous les demandeurs en termes de prévisibilité.

En ce qui concerne la transparence, les mesures envisagées (divulcation proactive des données non confidentielles, registre des études commandées, procédure de pré-soumission volontaire, prénotification des études planifiées et avis sur celles-ci en cas de renouvellement, consultation de tiers sur les études planifiées) fournissent un cadre solide qui est proportionné à l'objectif consistant à renforcer la confiance des citoyens dans la transparence du système. La Commission ne juge pas nécessaire de simplifier ou de réduire ces étapes, car cela pourrait avoir une incidence négative non seulement sur la perception de la transparence du système mais aussi lorsqu'il s'agit de garantir que les éléments de preuve présentés aux fins de l'évaluation par l'EFSA sont complets.

- **Droits fondamentaux**

Afin de déterminer quel niveau de divulgation constitue un juste équilibre, l'intérêt public qu'il y a à garantir une transparence accrue dans le processus d'évaluation des risques et les intérêts commerciaux en jeu sont mis en balance. Cela signifie qu'il y a lieu de prendre en compte les objectifs généraux du règlement LAG, à savoir un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur. Pour ce faire, la proposition établit une liste transsectorielle d'éléments d'information dont la divulgation pourrait être considérée comme portant un préjudice significatif aux intérêts commerciaux en jeu et qui ne devraient donc pas être rendus publics. La proposition prévoit également que les données à caractère personnel doivent être

protégées en tenant compte du cadre réglementaire de l'Union en vigueur relatif au traitement de ces données.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition vise principalement à accroître la transparence des études utilisées dans l'évaluation des risques et à répondre aux demandes de la société concernant un processus d'évaluation des risques plus transparent et indépendant et une communication sur les risques plus efficace. Renforcer la gouvernance de l'EFSA et rendre l'évaluation des risques plus durable permettra de garantir que l'EFSA continue de jouer un rôle fondamental dans le système de sécurité alimentaire de l'Union et contribue à la santé et au bien-être des citoyens de l'Union, ainsi qu'à l'existence d'une industrie agroalimentaire de l'Union innovante et compétitive.

Pour ce faire, la Commission a présenté une proposition ambitieuse et couvrant un champ très large prévoyant une hausse considérable des ressources à la disposition de l'EFSA pour lui permettre de s'acquitter de ses responsabilités tant actuelles que nouvellement proposées.

Les États membres qui apportent une expertise à l'EFSA doivent également être mieux indemnisés.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Le bilan de qualité de la législation alimentaire générale a également fait apparaître la nécessité d'établir un système global de contrôle de l'application de la législation alimentaire de l'Union, de manière à fournir aux décideurs politiques et au grand public un ensemble de données et d'éléments plus solide pour évaluer régulièrement les incidences pertinentes. Il a souligné que cette lacune devrait être comblée dans le cadre de l'évolution des politiques, par exemple par une utilisation mieux coordonnée des exigences d'information existantes. Bien qu'en principe, une révision du règlement (CE) n° 178/2002 puisse être mise à profit pour mettre en place un système plus global de contrôle de l'application de la législation alimentaire de l'Union, la portée ciblée par la proposition est trop limitée pour inclure l'établissement d'un tel système.

Des mesures transitoires sont prévues. La proposition prévoit une évaluation globale périodique de l'agence, sur commande de la Commission, conformément à l'approche commune sur les agences décentralisées.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

1) **La proposition garantit que les scientifiques et les citoyens ont accès aux informations essentielles concernant la sécurité qui sont examinées par l'EFSA à un stade précoce dans l'évaluation des risques.** Plus précisément, les nouvelles dispositions prévoient que toutes les données et informations à l'appui relatives aux demandes d'autorisation seront rendues publiques par l'EFSA dès leur réception (puisque les demandes seront soit soumises directement à l'EFSA soit transmises à l'EFSA par les États membres ou par la Commission), y compris les informations complémentaires, à l'exception des informations dont la confidentialité est dûment justifiée. À cet égard, la proposition définit quel type d'information doit être

considéré comme confidentiel. Les dispositions relatives à la transparence sont sans préjudice de tous droits de propriété intellectuelle existants et des dispositions relatives à l'exclusivité des données énoncées dans la législation alimentaire sectorielle de l'Union. La procédure à suivre pour le traitement des revendications de confidentialité est également établie.

2) **La proposition contribuera à renforcer la confiance des citoyens dans la crédibilité des études scientifiques et, par conséquent, la confiance dans le système d'évaluation des risques de l'Union.** La proposition mettra en place une série de mesures visant à assurer que l'EFSA a accès à un ensemble de données scientifiques pertinentes le plus large possible en rapport avec une demande d'autorisation et à renforcer les garanties de fiabilité, d'objectivité et d'indépendance des études utilisées par l'EFSA dans son évaluation des risques. La première mesure consiste en la création d'un registre de l'Union des études commandées sur les substances soumises au système d'autorisation de la législation alimentaire, qui sera géré par l'EFSA. La deuxième mesure établit une procédure de pré-soumission, par laquelle l'EFSA pourra apporter des conseils à un demandeur (sans entrer dans les détails de la conception de l'étude) et ces conseils seront rendus publics. En cas de renouvellement, la procédure de pré-soumission prévoit que les études planifiées par un demandeur potentiel devront être notifiées à l'EFSA et, à l'issue d'une consultation publique sur ces études planifiées, l'autorité apportera systématiquement des conseils aux demandeurs. La troisième mesure prévoit qu'au stade de la soumission de la demande d'autorisation, lorsque toutes les études sont rendues publiques conformément aux nouvelles dispositions sur la transparence, une consultation de tiers sera lancée afin de détecter si d'autres données scientifiques ou études pertinentes sont disponibles. La quatrième mesure porte sur la réalisation de contrôles et d'audits par des inspecteurs de la Commission en lien avec les études. Enfin, la proposition introduit la possibilité pour la Commission de demander à l'EFSA de commander des études dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, en cas de controverses), à des fins de vérification.

3) **Mieux associer les États membres à la structure de gouvernance et aux groupes scientifiques de l'EFSA et soutenir ainsi la pérennité à long terme de l'évaluation des risques de l'EFSA sans toucher à son indépendance.** Cette mesure aligne la composition du conseil d'administration de l'EFSA sur celle préconisée dans l'approche commune sur les agences décentralisées, en y intégrant des représentants de tous les États membres. Elle donne également suite aux conclusions du bilan de qualité de la législation alimentaire générale, qui avait recensé des problèmes dans la capacité de l'EFSA à maintenir son niveau élevé d'expertise scientifique, en prévoyant une participation accrue des États membres au processus de nomination des membres des groupes scientifiques. La proposition respecte les besoins de l'EFSA en matière d'indépendance, d'excellence et d'expertise pluridisciplinaire. Plus précisément, les critères stricts actuels relatifs à l'indépendance sont maintenus et des dispositions particulières obligent les États membres à prendre des mesures spécifiques pour assurer que les experts auront concrètement les moyens d'agir en toute indépendance conformément à la proposition. La proposition prévoit également une meilleure organisation des travaux des groupes scientifiques.

4) **Renforcer la communication sur les risques entre la Commission/l'EFSA/les États membres et le grand public/les parties prenantes.** Il est proposé de définir dans la législation les objectifs et les principes généraux qui

régissent la communication sur les risques, en tenant compte des rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002 et, sur la base de ces objectifs et de ces principes généraux, d'établir un plan général relatif à la communication sur les risques (le «plan général»). Ce plan général devrait recenser les principaux facteurs à prendre en considération au moment de déterminer le type et le niveau des activités de communication nécessaires, définir les outils et les canaux à utiliser pour les différentes initiatives de communication sur les risques, en tenant compte des catégories de public ciblées, et établir des mécanismes appropriés pour assurer la cohérence de la communication sur les risques.

Il est proposé d'habiliter la Commission à établir ce plan général aux fins du règlement (CE) n° 178/2002 par voie d'acte délégué.

Parallèlement aux mesures législatives, la Commission continuera également de fournir un appui à la sécurité alimentaire par l'intermédiaire de ses politiques de recherche et d'innovation et contribuera à renforcer la coordination, la coopération et la cohésion des activités de recherche et d'innovation sur la sécurité alimentaire dans l'Union et dans ses États membres, en particulier lors de l'élaboration à venir du 9^e programme-cadre européen pour la recherche et l'innovation.

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]

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

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

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),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹⁸,

vu l'avis du Comité des régions¹⁹,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil²⁰ énonce les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, de manière à ce qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires, tant au niveau de l'Union qu'au niveau des États membres. Il prévoit, entre autres, que la législation alimentaire doit être fondée sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.
- (2) Le règlement (CE) n° 178/2002 définit l'«analyse des risques» comme un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Pour les besoins de l'évaluation des risques au niveau de l'Union, il établit l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité»), en tant

¹⁸ JO C du , p. .

¹⁹ JO C du , p. .

²⁰ 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 alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

qu'organisme de l'Union responsable de l'évaluation des risques dans les questions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. La communication sur les risques est un élément essentiel du processus d'analyse des risques.

- (3) L'évaluation du règlement (CE) n° 178/2002²¹ («Bilan de qualité de la législation alimentaire générale») a constaté que, de manière générale, la communication sur les risques n'est pas considérée comme suffisamment efficace, ce qui a une incidence sur la confiance des consommateurs concernant les résultats du processus d'analyse des risques.
- (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 des risques.
- (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 pour contribuer à étayer les décisions en matière de gestion des risques, parallèlement à d'autres facteurs légitimes, le cas échéant.
- (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.
- (7) Sur la base de ces objectifs et principes généraux, un plan général relatif à la communication sur les risques devrait être établi en coopération étroite avec l'Autorité et les États membres, et à la suite de consultations publiques pertinentes.
- (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 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.
- (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.
- (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

²¹ Document de travail des services de la Commission intitulé «Évaluation REFIT de la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002]», SWD (2018)38 final du 15.1.2018.

commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées de 2012²².

- (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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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 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

²²

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

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.

- (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.
- (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 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.
- (19) Dans le cas des demandes portant sur le renouvellement d'une autorisation, la substance ou le produit autorisé est déjà sur le marché depuis plusieurs années. Par conséquent, l'expérience et la connaissance de cette substance ou de ce produit existent. Il est donc approprié que les études prévues pour étayer des demandes de renouvellement soient notifiées par le demandeur à l'Autorité et qu'à la suite d'une consultation de tiers sur ces études prévues, l'Autorité apporte systématiquement aux demandeurs des conseils sur le contenu de la demande de renouvellement prévue, en tenant compte des commentaires reçus.
- (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.
- (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.

- (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).
- (23) Le bilan de qualité de la législation alimentaire générale a démontré que même si l'Autorité a accompli des progrès considérables en termes de transparence, le processus d'évaluation des risques, en particulier dans le contexte de procédures d'autorisation couvrant la chaîne agroalimentaire, n'est pas toujours perçu comme entièrement transparent. Cela est également dû, en partie, aux règles différentes en matière de transparence et de confidentialité qui sont énoncées non seulement dans le règlement (CE) n° 178/2002, mais également dans d'autres actes législatifs de l'Union couvrant la chaîne agroalimentaire. Leur interaction peut avoir une incidence sur l'acceptabilité de l'évaluation des risques par le grand public.
- (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.
- (25) Il est donc nécessaire de renforcer la transparence du processus d'évaluation des risques d'une manière proactive. L'accès du public à toutes les données et informations scientifiques étayant des demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union, ainsi que d'autres demandes de production scientifique, devrait être assuré aussi tôt que possible dans le processus d'évaluation des risques. Ce processus devrait être néanmoins sans préjudice des droits de propriété intellectuelle existants ou d'éventuelles dispositions de la législation alimentaire de l'Union protégeant les investissements effectués par des innovateurs en recueillant les informations et données étayant les demandes d'autorisation concernées.
- (26) Lorsque l'avis de l'Autorité est demandé en rapport avec des procédures d'autorisation en vertu de la législation alimentaire de l'Union et eu égard à son obligation d'assurer l'accès du public à toutes les informations à l'appui relatives à la mise à disposition de ses productions scientifiques, l'Autorité devrait avoir la responsabilité d'évaluer les demandes de confidentialité.
- (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.
- (28) Par conséquent et pour ce qui concerne les procédures régissant les demandes d'autorisation prévues dans la législation alimentaire de l'Union, l'expérience acquise jusqu'à présent a montré que certaines informations sont généralement considérées comme sensibles et devraient rester confidentielles à travers les différentes procédures d'autorisation

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.

sectorielles. Il est approprié de dresser dans le règlement (CE) n° 178/2002 une liste horizontale des informations dont la divulgation peut être considérée comme nuisant de façon significative aux intérêts commerciaux concernés et qui, de ce fait, ne devraient pas être divulguées au public («liste horizontale générale d'informations confidentielles»). Ces informations ne devraient être divulguées que dans des circonstances très limitées et exceptionnelles relatives à des effets prévisibles sur la santé et à des besoins urgents de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

- (29) Par souci de clarté et pour améliorer la sécurité juridique, il est nécessaire de définir les prescriptions procédurales spécifiques à suivre concernant les demandes que des informations soumises pour les besoins de procédures d'autorisation en vertu de la législation alimentaire de l'Union soient traitées de façon confidentielle.
- (30) Il est également nécessaire de définir 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.
- (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.
- (32) Compte tenu du fait que l'Autorité aurait à stocker des données scientifiques, y compris des données confidentielles et à caractère personnel, il est nécessaire d'assurer que ce stockage soit effectué conformément à un niveau élevé de sécurité.
- (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. 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.
- (34) Afin d'assurer la cohérence avec les adaptations proposées dans le règlement (CE) n° 178/2002, il convient de modifier les dispositions relatives à l'accès du public et à la

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).

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).

protection des informations confidentielles contenues dans la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil²⁷, le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil²⁸, le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil²⁹, le règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil³⁰, le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil³¹, le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil³², le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil³³, et le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil³⁴.

- (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) 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.
- (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'Aarhus³⁵, 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.
- (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 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

²⁷ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

²⁸ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

²⁹ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

³⁰ 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 alimentaires (JO L 309 du 26.11.2003, p. 1).

³¹ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

³² Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

³³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

³⁴ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

³⁵ 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).

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.

- (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.
- (39) La nomination des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques étant dépendante de l'entrée en fonction du nouveau conseil d'administration, il est nécessaire de prévoir des dispositions transitoires spécifiques autorisant une prolongation du mandat actuel des membres du comité scientifique et des membres des groupes scientifiques.
- (40) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil³⁶ et a rendu un avis le [...],

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n° 178/2002

Le règlement (CE) n° 178/2002 est modifié comme suit:

- 1) dans le chapitre II, la SECTION 1 *bis* suivante est insérée:

«SECTION 1 *bis*

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

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 résultats de celui-ci;
- e) favoriser la participation appropriée de toutes les parties intéressées; et

³⁶ 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).

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

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 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.

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

- 2) l'article 25 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Chaque État membre désigne un membre titulaire et un membre suppléant au conseil d'administration. Les membres titulaires et les membres suppléants ainsi désignés sont nommés par le Conseil et disposent d'un droit de vote.»;
- b) les paragraphes 1 *bis* et 1 *ter* suivants sont insérés:
- «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 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.
- 1 *ter*. Lors de la nomination des membres titulaires du conseil d'administration et, le cas échéant, des membres suppléants, il est tenu compte d'un niveau de compétence élevé dans le domaine de l'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire, des compétences en ce qui concerne la législation et la politique relatives à la sécurité de la chaîne alimentaire, ainsi que des compétences pertinentes dans le domaine de la gestion, de l'administration et en matière budgétaire/financière.»;
- c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «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.»;
- d) au paragraphe 5, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Sauf disposition contraire, les délibérations du conseil d'administration sont acquises à la majorité des membres qui le composent. Les membres suppléants représentent les membres titulaires en leur absence et votent en leur nom.»;
- 3) l'article 28 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
- «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.»;

b) les paragraphes 5 bis à 5 octies suivants sont insérés:

«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 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 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 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.»;

c) le paragraphe 9, point b), est remplacé par le texte suivant:

«le nombre de membres de chaque groupe scientifique dans la limite prévue au paragraphe *5 octies*.»;

4) les articles *32 bis*, *32 ter*, *32 quater*, *32 quinquies* et *32 sexies* suivants sont insérés:

«*Article 32 bis*

Conseils d'ordre général

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.

Article 32 ter

Registre d'études de l'Union

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

3. Les informations notifiées ne sont rendues publiques que dans le cas où une demande d'autorisation correspondante a été reçue et après que l'Autorité a pris une décision en ce qui concerne la divulgation des études d'accompagnement conformément à l'article 38 et aux articles 39 à 39 *septies*.
4. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques d'application des obligations en matière de notification prévues aux paragraphes 1 et 2, y compris les conséquences en cas de non-respect de l'obligation de notification. Ces modalités sont néanmoins conformes au présent règlement et aux autres législations alimentaires sectorielles de l'Union.

Article 32 quater

Consultation de tiers

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.
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.
3. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques d'application des procédures visées à l'article 32 *bis* et au présent article.

Article 32 quinquies

Contrôles

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.

Article 32 sexies

Études de vérification

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 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.»;

- 5) l'article 38 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

- «1. L’Autorité mène ses activités dans la plus grande transparence. Elle rend notamment publics sans tarder:
- a) les ordres du jour et comptes rendus des réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que de leurs groupes de travail;
 - b) l’ensemble de ses productions scientifiques, y compris les avis du comité scientifique et des groupes scientifiques après leur adoption, les avis minoritaires et les résultats des consultations menées au cours du processus d’évaluation des risques étant toujours inclus;
 - 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*;
 - 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*;
 - e) les déclarations d’intérêt annuelles faites par les membres du conseil d’administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif et les membres du comité scientifique, des groupes scientifiques et de leurs groupes de travail, ainsi que les déclarations d’intérêt faites en ce qui concerne les points de l’ordre du jour d’une réunion;
 - f) ses études scientifiques conformément aux articles 32 et 32 *sexies*;
 - g) son rapport annuel d’activités;
 - h) les demandes d’avis scientifiques formulées par le Parlement européen, la Commission ou un État membre qui ont été refusées ou modifiées et les raisons du refus ou de la modification;
 - 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*.

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.»;

- b) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

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

- a) de tout droit de propriété intellectuelle pouvant exister sur les documents ou leur contenu; et
- b) des éventuelles dispositions figurant dans la législation alimentaire de l’Union qui protègent les investissements réalisés par des innovateurs dans le cadre de la collecte des informations et des données étayant les

demandes d'autorisation concernées ("règles concernant l'exclusivité des données").

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.»;

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques d'application des règles en matière de transparence visées aux paragraphes 1, 1 *bis* et 2 du présent article, en tenant compte des articles 39 à 39 *octies* et de l'article 41.»;

6) l'article 39 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 39*

Confidentialité

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.
2. L'Autorité ne peut accepter de traiter de manière confidentielle que les informations suivantes, dont la divulgation peut être considérée comme causant un préjudice sérieux aux intérêts concernés, sur présentation d'une justification vérifiable:
 - 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;
 - 2) les liens commerciaux existant entre un producteur ou un importateur et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, le cas échéant;
 - 3) les informations commerciales révélant les sources, les parts de marché ou la stratégie commerciale du demandeur; et
 - 4) la composition quantitative de l'objet de la demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique.
3. La liste des informations visées au paragraphe 2 est sans préjudice de toute législation alimentaire spécifique de l'Union.
4. Nonobstant les paragraphes 2 et 3, les informations suivantes sont néanmoins rendues publiques:
 - 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
 - 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.»;

7) les articles 39 *bis* à 39 *octies* suivants sont insérés:

«*Article 39 bis*

Demande de confidentialité

1. Lorsqu'il soumet une demande d'autorisation, les données scientifiques justificatives et d'autres informations complémentaires conformément à la législation alimentaire

de l'Union, le demandeur peut demander que certaines parties des informations soumises restent confidentielles conformément à l'article 39, paragraphes 2 et 3. Cette demande est accompagnée d'une justification vérifiable démontrant comment la divulgation au public des informations en question cause un préjudice sérieux aux intérêts concernés conformément à l'article 39, paragraphes 2 et 3.

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 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.

Article 39 ter

Décision relative à la confidentialité

1. L'Autorité:
 - a) rend publique, sans délai, la version non confidentielle, telle que soumise par le demandeur;
 - b) procède, sans délai, à un examen concret et individuel de la demande de traitement confidentiel conformément au présent article;
 - 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 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;
 - 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
 - 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).

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.

Article 39 quater

Réexamen de la confidentialité

Avant de livrer ses productions scientifiques, y compris ses avis scientifiques, l'Autorité examine la question de savoir si les informations dont le caractère confidentiel a été précédemment reconnu peuvent néanmoins être rendues publiques conformément à

l'article 39, paragraphe 4, point b). Si tel est le cas, l'Autorité suit la procédure prévue à l'article 39 *ter*, qui s'applique mutatis mutandis.

Article 39 quinquies

Obligations en matière de confidentialité

1. L'Autorité met, sur demande, à la disposition de la Commission et des États membres toutes les informations qui sont en sa possession relatives à une demande d'autorisation ou à une demande de production scientifique, y compris d'avis scientifique, adressée par le Parlement européen, la Commission ou les États membres, sauf indication contraire dans la législation alimentaire spécifique de l'Union.
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.
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.
4. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, les membres du forum consultatif, les membres du personnel de l'Autorité, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de confidentialité visée à l'article 339 du traité.
5. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques d'application des règles en matière de traitement confidentiel énoncées aux articles 39, 39 *bis*, 39 *ter*, 39 *sexies* et au présent article, y compris les modalités concernant la présentation et le traitement des demandes de traitement confidentiel en ce qui concerne les informations à rendre publiques en vertu de l'article 38, et en tenant compte des articles 39 *septies* et 39 *octies*.

Article 39 sexies

Protection des données à caractère personnel

1. En ce qui concerne les demandes de productions scientifiques, incluant les avis scientifiques, en vertu de la législation alimentaire de l'Union, l'Autorité rend publics en tout état de cause:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) les noms des auteurs des études publiées, ou publiquement disponibles, à l'appui de telles demandes; et

- c) les noms de tous les participants aux réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que de leurs groupes de travail.
2. Nonobstant le paragraphe 1, la divulgation des noms et adresses des personnes physiques participant à la réalisation d'essais sur des animaux vertébrés ou à l'obtention d'informations toxicologiques est considérée comme causant un préjudice sérieux à la vie privée et à l'intégrité desdites personnes physiques et ces informations ne sont pas rendues publiques, à moins qu'il n'existe un intérêt public supérieur.
3. Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil³⁷ et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil³⁸ s'appliquent au traitement des données à caractère personnel effectué en application du présent règlement. Toute donnée à caractère personnel rendue publique en vertu de l'article 38 et du présent article n'est utilisée que pour assurer la transparence du processus d'évaluation des risques au titre du présent règlement et n'est pas traitée ultérieurement d'une manière incompatible avec cette finalité, au sens de l'article 5, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 4, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 45/2001, selon le cas.

Article 39 septies

Formats de données standard

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.
2. Pour l'adoption des formats de données standard et des progiciels, la procédure suivante est appliquée:
 - a) l'Autorité élabore des projets de formats de données standard et de progiciels aux fins des différentes procédures d'autorisation prévues dans la législation alimentaire de l'Union et des demandes de production scientifique pertinentes formulées par le Parlement européen, la Commission et les États membres;
 - b) en tenant compte des exigences applicables dans les différentes procédures d'autorisation et d'autres cadres législatifs et après toute adaptation nécessaire, la Commission adopte les formats de données standard et les logiciels par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à l'article 58, paragraphe 2;
 - c) l'Autorité rend accessibles sur son site web les formats de données standard et les progiciels, tels qu'ils ont été adoptés;

³⁷ 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).

³⁸ 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).

- d) lorsque les formats de données standard et les progiciels ont été adoptés conformément au présent article, les demandes d'autorisation ainsi que les demandes de production scientifique, y compris d'avis scientifique, formulées par le Parlement européen, la Commission et les États membres en vertu de la législation alimentaire de l'Union, ne sont soumises que conformément aux formats de données standard et aux progiciels figurant dans lesdits actes.

Article 39 octies

Systèmes d'information

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 accès à celui-ci est entièrement contrôlable.»;

- 8) à l'article 40, paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
«L'Autorité publie toutes les productions scientifiques, y compris les avis scientifiques, qu'elle émet, ainsi que les données scientifiques justificatives et autres informations conformément à l'article 38 et aux articles 39 bis à 39 septies.»;
- 9) à l'article 41, la phrase suivante est ajoutée à la fin du paragraphe 1:
«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.»;
- 10) l'article 57 bis suivant est inséré après le titre de la SECTION 1 du chapitre V:

«Article 57 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
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].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8 *quater* peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016⁴⁰.

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).

⁴⁰ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
 6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8 *quater* n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objection. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»;
- 11) l'article 61 est remplacé par le texte suivant:

«Article 61

Clause de réexamen

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 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.».

Modifications de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:

1) à l'article 6, le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. La notification visée au paragraphe 1 est adressée conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002.»;

2) à l'article 13, le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. La notification visée au paragraphe 1 est adressée conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002.»;

3) l'article 25 est remplacé par le texte suivant:

«Article 25

Confidentialité

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'appliquent mutatis mutandis, et au présent article,
 - a) le notifiant/demandeur peut présenter une demande de traitement confidentiel en ce qui concerne certaines informations soumises en vertu de la présente directive, accompagnée d'une justification vérifiable; et
 - b) l'autorité compétente évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le notifiant/demandeur.
2. 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, qui s'appliquent mutatis mutandis, un traitement confidentiel peut être accepté en ce qui concerne les informations suivantes, dont la divulgation peut être considérée comme causant un préjudice sérieux aux intérêts concernés, sur présentation d'une justification vérifiable:
 - a) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et
 - b) les modèles et stratégies de sélection.»;

4) à l'article 28, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Lorsque le comité scientifique compétent est consulté en application du paragraphe 1, ce dernier rend publiques la notification/demande, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le notifiant/demandeur, ainsi que ses avis scientifiques, conformément à l'article 38 et aux articles 39 à 39 *septies* du

règlement (CE) n° 178/2002, qui s'appliquent mutatis mutandis, et à l'article 25 de la présente directive.».

Article 3

Modifications du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

Le règlement (CE) n° 1829/2003 est modifié comme suit:

- 1) l'article 5 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 3, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«La demande est introduite conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:»;
 - b) au paragraphe 3, le point l) est remplacé par le texte suivant:

«l) une identification des parties de la demande et de toute autre information complémentaire auxquelles le demandeur souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 30 du présent règlement et de l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002; »;
 - c) au paragraphe 3, le point m) suivant est ajouté:

«m) un résumé du dossier sous une forme normalisée.»;
- 2) à l'article 6, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément à l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.»;
- 3) à l'article 10, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 3, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions du présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément à l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.»;
- 4) à l'article 11, paragraphe 2, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«2. «La demande est introduite conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:»;
- 5) l'article 17 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 3, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«La demande est introduite conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:»;

b) au paragraphe 3, le point l) est remplacé par le texte suivant:

«l) une identification des parties de la demande et de toute autre information complémentaire auxquelles le demandeur souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 30 du présent règlement et des articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002;»;

c) au paragraphe 3, le point m) suivant est ajouté:

«m) un résumé du dossier sous une forme normalisée.»;

6) à l'article 18, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.»;

7) à l'article 22, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions du présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.»;

8) à l'article 23, la phrase introductive du paragraphe 2 est remplacée par la phrase suivante:

«2. La demande est introduite conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:»;

9) à l'article 29, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«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.

2. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique 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 Commission.»;

10) l'article 30 est remplacé par le texte suivant:

«Article 30

Confidentialité

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article,
 - a) 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; et
 - b) l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le demandeur.
2. En complément de l'article 39, paragraphe 2, et en application de l'article 39, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002, 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:
 - a) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et
 - b) les modèles et stratégies de sélection.
3. L'utilisation des méthodes de détection et la reproduction des matériels de référence prévues à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 17, paragraphe 3, pour les besoins de l'application du présent règlement aux OGM, denrées alimentaires ou aliments pour animaux sur lesquels porte une demande ne sont pas limitées par l'exercice des droits de propriété intellectuelle ou autres.».

Article 4

Modifications du règlement (CE) n° 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux

Le règlement (CE) n° 1831/2003 est modifié comme suit:

- 1) l'article 7 est modifié comme suit:
 - a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
 - «1. Toute demande d'autorisation visée à l'article 4 est adressée à la Commission, conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis. La Commission informe sans délai les États membres et transmet la demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»).»;
 - b) au paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) garantit l'accès du public à la demande ainsi qu'à toute information fournie par le demandeur, conformément à l'article 18.»;
- 2) l'article 18 est remplacé par le texte suivant:

«Article 18

Transparence et confidentialité

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, conformément à l'article 38, aux articles 39 à 39 *septies* et à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'appliquent mutatis mutandis.

2. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *septies* 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, et l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le demandeur.
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:
 - 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.».

Article 5

Modifications du règlement (CE) n° 2065/2003 relatif aux arômes de fumée

Le règlement (CE) n° 2065/2003 est modifié comme suit:

- 1) l'article 7 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) L'Autorité:
 - i) informe sans délai les autres États membres et la Commission de la demande et leur communique la demande et toute information complémentaire fournie par le demandeur; et
 - ii) garantit l'accès du public à la demande, aux informations justificatives pertinentes ainsi qu'à toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément aux articles 14 et 15.»;
 - b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«L'Autorité publie des lignes directrices détaillées, après accord avec la Commission, en ce qui concerne la préparation et l'introduction de la demande visée au paragraphe 1, en tenant compte des formats de données standard, lorsqu'ils existent, conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002.»;
- 2) à l'article 14, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«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, conformément à l'article 38, aux articles 39 à 39 *septies* et à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002.»;
- 3) l'article 15 est remplacé par le texte suivant:

«Article 15

Confidentialité

Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002,

- a) 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; et
- b) l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le demandeur.».

Article 6

Modifications du règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Le règlement (CE) n° 1935/2004 est modifié comme suit:

- 1) l'article 9 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) l'Autorité, sans délai,
 - i) informe les autres États membres et la Commission de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur à leur disposition; et
 - ii) garantit l'accès du public à la demande, aux informations justificatives pertinentes ainsi qu'à toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément aux articles 19 et 20.»;
 - b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
 - «2. L'Autorité émet et publie des lignes directrices détaillées, après accord avec la Commission, en ce qui concerne la préparation et l'introduction de la demande, en tenant compte des formats de données standard, lorsqu'ils existent, conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.»;
- 2) à l'article 19, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
 - «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, conformément à l'article 38, aux articles 39 à 39 *septies* et à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'appliquent mutatis mutandis, et à l'article 20 du présent règlement.»;
- 3) l'article 20 est remplacé par le texte suivant:

«Article 20

Confidentialité

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article:
 - a) 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; et
 - b) l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le demandeur.

2. 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:
- a) toute information fournie dans les descriptions détaillées concernant les substances de départ et préparations servant à fabriquer la substance soumise à la procédure d'autorisation, la composition des préparations, matériaux ou objets dans lesquels le demandeur compte utiliser cette substance, les méthodes de fabrication de ces préparations, matériaux ou objets, les impuretés et les résultats des essais de migration;
 - 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
 - c) toute autre information jugée confidentielle dans le cadre des règles de procédure spécifiques visées à l'article 5, paragraphe 1, point n), du présent règlement.».

Article 7

Modifications du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

Le règlement (CE) n° 1331/2008 est modifié comme suit:

- 1) à l'article 6, le paragraphe 5 suivant est ajouté:
«5. L'Autorité garantit l'accès du public aux informations complémentaires fournies par le demandeur, conformément aux articles 11 et 12.»;
- 2) l'article 11 est remplacé par le texte suivant:
«Lorsqu'elle est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, 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, conformément à l'article 38, aux articles 39 à 39 *septies* et à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002. Elle rend également publiques les demandes d'avis ainsi que les prolongations de délais visées à l'article 6, paragraphe 1, du présent règlement.»;
- 3) l'article 12 est remplacé par le texte suivant:

«Article 12

Confidentialité

- 1. 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, lors de l'introduction de la demande.
- 2. Lorsque son avis est requis conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le demandeur, conformément aux articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002.
- 3. Lorsqu'un avis de l'Autorité n'est pas requis conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, la Commission évalue la demande de traitement

confidentiel présentée par le demandeur. Les articles 39 à 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent mutatis mutandis.».

Article 8

Modifications du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques

Le règlement (CE) n° 1107/2009 est modifié comme suit:

1) l'article 7 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite par le producteur de la substance active auprès d'un État membre, dénommé "l'État membre rapporteur", et est accompagnée d'un dossier récapitulatif et d'un dossier complet, établis conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, du présent règlement ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4 du présent règlement. La demande est introduite conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Au moment de soumettre la demande, le demandeur peut demander, en application de l'article 63, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle.

Les États membres évaluent les demandes de traitement confidentiel. Dans le cadre d'une demande d'accès aux informations et après consultation de l'Autorité, l'État membre rapporteur détermine quelles informations doivent rester confidentielles, conformément à l'article 63.»;

2) l'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

Accès du public aux dossiers

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public les dossiers visés à l'article 8 du présent règlement, y compris toute information complémentaire fournie par le demandeur, à l'exception de toute information pour laquelle 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.»;

3) à l'article 15, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La demande prévue à l'article 14 du présent règlement est introduite par un producteur de la substance active auprès d'un État membre et une copie de la demande est transmise aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation. La demande est introduite conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.»;

4) l'article 16 est remplacé par le texte suivant:

Accès aux informations relatives au renouvellement

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.»;

5) à l'article 63, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

- «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.
2. 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, un traitement confidentiel peut être accepté en ce qui concerne les informations suivantes, dont la divulgation peut être considérée comme causant un préjudice sérieux aux intérêts concernés, sur présentation d'une justification vérifiable:
 - a) la spécification d'impureté de la substance active ainsi que les méthodes d'analyse connexes des impuretés présentes dans la substance active fabriquée, à l'exception des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental et les méthodes d'analyse connexes de ces impuretés;
 - b) les résultats des lots de fabrication de la substance active comprenant les impuretés; et
 - c) les informations sur la composition complète d'un produit phytopharmaceutique.».

Article 9

Modifications du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments

Le règlement (UE) 2015/2283 est modifié comme suit:

1) l'article 10 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«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.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque la Commission sollicite un avis auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»), cette dernière garantit l'accès du public à la demande conformément à l'article 23 et rend un avis sur

le fait de savoir si la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.»;

- 2) à l'article 15, à la fin du paragraphe 1, la phrase suivante est ajoutée:
«L'Autorité garantit l'accès du public à la notification en application de l'article 23.»;
- 3) l'article 16 est modifié comme suit:
 - a) la phrase suivante est ajoutée à la fin du premier alinéa:
«La demande est introduite conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002.»;
 - b) la phrase suivante est ajoutée à la fin du deuxième alinéa:
«L'Autorité garantit l'accès du public à la demande, aux informations justificatives pertinentes ainsi qu'à toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément à l'article 23.»;
- 4) l'article 23 est remplacé par le texte suivant:

«Article 23

Transparence et confidentialité

1. Lorsqu'elle est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 3, et à l'article 16 du présent règlement, 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, conformément à l'article 38, aux articles 39 à 39 *septies* et à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article.
2. 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, lors de l'introduction de la demande.
3. Lorsqu'elle est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 3, et à l'article 16 du présent règlement, l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le demandeur, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002.
4. Si la Commission ne sollicite pas l'avis de l'Autorité conformément aux articles 10 et 16, elle évalue la demande de traitement confidentiel présentée par le demandeur. Les articles 39 et 39 *bis* du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent mutatis mutandis.».

Article 10

Mesures transitoires

Les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux demandes d'autorisation au titre de la législation alimentaire de l'Union ainsi qu'aux demandes de productions scientifiques adressées à l'Autorité avant le [*date générale de mise en application: 18 mois après son entrée en vigueur*].

Article 11

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 à partir du [18 mois après son entrée en vigueur], à l'exception des dispositions suivantes:

- a) l'article 1^{er}, paragraphe 2, est applicable à partir du 1^{er} juillet 2022;
- b) l'article 1^{er}, paragraphe 3, est applicable à partir de la date de la nomination des membres des groupes scientifiques, qui sera annoncée dans un avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne*, série C. Le mandat actuel des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques est prolongé jusqu'à cette date.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits de [l'organisme]*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les ressources humaines de [l'organisme]*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

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]

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Domaine(s) politique(s): [Sécurité alimentaire]

Activité: [législation alimentaire générale]

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**⁴¹

La proposition/l'initiative est relative à la **prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. *Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative*

La Commission a reconnu, dans sa communication en réponse à l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques» que la transparence dans les évaluations scientifiques et le processus décisionnel était vitale pour assurer la confiance des consommateurs dans le système réglementaire. Elle attache également une importance continue à la qualité et à l'indépendance des études scientifiques sur lesquelles repose l'évaluation des risques de l'UE menée par l'EFSA. La Commission s'est par conséquent engagée à présenter une proposition législative d'ici mai 2018 concernant ces éléments et d'autres, tels que la gouvernance de l'EFSA, sur la base des résultats du bilan de qualité du règlement LAG et après une consultation publique.

⁴¹ Tel(le) que visé(e) à l'article 54, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

La consultation publique ouverte de la Commission est publiée à l'adresse suivante:
https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

1.4.2. *Objectif(s) spécifique(s)*

Objectif spécifique n°

- (1) améliorer et clarifier les règles relatives à la transparence, notamment en ce qui concerne les études scientifiques étayant l'évaluation des risques;
- 2) renforcer les garanties de fiabilité, d'objectivité et d'indépendance des études utilisées par l'EFSA dans son évaluation des risques, en particulier dans le cadre des demandes d'autorisation;
- 3) améliorer la gouvernance, renforcer la participation des États membres et remédier aux limitations affectant la capacité scientifique à long terme de l'EFSA en tenant compte également des aspects financiers et budgétaires connexes;
- 4) développer une communication sur les risques plus efficace et plus transparente avec le public en collaboration avec les États membres.]

Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

- 1) **La proposition assure que les scientifiques et les citoyens aient accès aux informations essentielles concernant la sécurité qui sont examinées par l'EFSA à un stade précoce dans l'évaluation des risques.** En particulier, les nouvelles dispositions prévoient que toutes les données et informations à l'appui relatives aux demandes d'autorisation seront rendues publiques par l'EFSA dès leur réception (car les demandes seront soit soumises directement à l'EFSA, soit transmises à l'EFSA par les États membres ou par la Commission), y compris les informations complémentaires, à l'exception des informations dont la confidentialité est dûment justifiée. À cet égard, la proposition définit quel type d'information doit être considéré comme confidentiel. Les dispositions relatives à la transparence sont sans préjudice de tous droits de propriété intellectuelle existants et des dispositions relatives à l'exclusivité des données énoncées dans la législation alimentaire sectorielle de l'Union. La procédure à suivre pour le traitement des revendications de confidentialité est également établie.
- 2) **Elle contribuera à renforcer la confiance des citoyens dans la crédibilité des études scientifiques et, par conséquent, la confiance dans le système d'évaluation des risques de l'Union.** La proposition mettra en place une série de mesures visant à assurer que l'EFSA ait accès à un ensemble de données scientifiques pertinentes le plus large possible en rapport avec une demande d'autorisation et à renforcer les garanties de fiabilité, d'objectivité et d'indépendance des études utilisées par l'EFSA dans son évaluation des risques. En premier lieu, elle établira un registre de l'Union des études commandées concernant les substances soumises au système d'autorisation de la législation alimentaire, qui sera géré par l'EFSA. La deuxième mesure établit une procédure de pré-soumission, par laquelle l'EFSA pourra apporter des conseils à un demandeur (sans entrer dans les détails de la conception de l'étude) et ces conseils seront rendus publics. Dans le cas des renouvellements, la procédure de pré-soumission prévoit que les études qu'un demandeur potentiel a l'intention de mener devront également être notifiées à l'EFSA et qu'après avoir consulté des tiers au sujet de ces études prévues, l'Autorité apportera systématiquement des conseils aux demandeurs. La troisième

mesure prévoit qu'au stade de la soumission de la demande d'autorisation, lorsque toutes les études sont rendues publiques conformément aux nouvelles dispositions relatives à la transparence, une consultation de tiers sera lancée dans le but d'identifier si d'autres données scientifiques ou études pertinentes sont disponibles. La quatrième mesure prévoit des contrôles et des audits par des inspecteurs de la Commission en relation avec les études. Enfin, la proposition introduit la possibilité pour la Commission de demander à l'EFSA de commander des études dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, en cas de controverses) à des fins de vérification.

3) **Mieux associer les États membres à la structure de gouvernance et aux groupes scientifiques de l'EFSA et soutenir ainsi la pérennité à long terme de l'évaluation des risques de l'EFSA sans toucher à son indépendance.** Elle aligne la composition du conseil d'administration de l'EFSA sur l'approche commune concernant les agences décentralisées de l'Union en incluant des représentants de tous les États membres. Elle examinera également les résultats du bilan de qualité de la législation alimentaire générale qui a identifié des problèmes dans la capacité de l'EFSA à maintenir son haut niveau d'expertise scientifique en prévoyant une participation accrue des États membres dans le processus de nomination des membres des groupes scientifiques. La proposition respecte les besoins d'indépendance, d'excellence et d'expertise pluridisciplinaire de l'EFSA. En particulier, les critères stricts existants en ce qui concerne l'indépendance sont maintenus et des dispositions spécifiques requièrent des États membres qu'ils mettent en place des mesures spécifiques assurant que les experts auront concrètement les moyens d'agir indépendamment comme le requiert la proposition. La proposition prévoit également une meilleure organisation des travaux des groupes de travail.

4) **Renforcer la communication sur les risques entre la Commission / l'EFSA / les États membres et le public / les parties prenantes.** Il est proposé de définir dans la législation les objectifs et les principes généraux régissant la communication sur les risques, en tenant compte des rôles respectifs des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 178/2002 et, sur la base de ces objectifs et principes généraux, de dresser un plan général relatif à la communication sur les risques (le «plan général»). Le plan général devrait identifier les principaux facteurs qui doivent être pris en compte lors de l'examen du type et du niveau des activités de communication nécessaires, identifier les outils et les canaux à utiliser pour les différentes initiatives de communication sur les risques, en tenant compte des catégories de public ciblées, et établir des mécanismes appropriés pour assurer la cohérence de la communication sur les risques.

1.4.3. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Nbre de documents (ou parties de documents) ayant fait l'objet de demandes de confidentialité;

Nbre de demandes d'accès à des documents adressées à l'EFSA et à la Commission.

1.5. **Justification(s) de la proposition/de l'initiative**

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

Les difficultés à surmonter en ce qui concerne la transparence, la pérennité du système d'évaluation des risques de l'UE (qui, pour les autorisations de produits/substances, est un

système centralisé de l'UE, à l'exception du double système pour les pesticides) et l'exigence que la communication sur les risques soit plus efficace.

Les citoyens / la société civile perçoivent le processus d'évaluation des risques comme un système opaque et exigent davantage de transparence, en raison de l'existence de règles différentes en matière de transparence et de confidentialité applicables à l'évaluation des risques et aux processus décisionnels, ce qui rend le système complexe et non uniforme.

Des débats récents ont soulevé des préoccupations concernant la transparence et l'indépendance des études et données produites par l'industrie. Les évaluations par l'EFSA des demandes d'autorisation sont essentiellement fondées sur des études de l'industrie (la charge de la preuve de la sécurité des produits reposant sur le demandeur) également perçues comme non transparentes par la société civile.

- 1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple des gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

Raisons justifiant une action au niveau européen (ex ante)

Remédier aux difficultés émergentes dans le domaine de la législation alimentaire à la lumière de l'expérience acquise à ce jour (bilan de qualité du règlement LAG, publié le 15 janvier 2018) et de la réponse de la Commission à l'initiative citoyenne européenne. Toutes les actions dans ces domaines doivent être accomplies au niveau de l'Union et principalement dans le cadre législatif existant de l'Union établi par le règlement LAG et sept autres actes pertinents de la législation sectorielle.

Valeur ajoutée de l'UE escomptée (ex post)

La proposition devrait contribuer à ce que le système d'évaluation des risques de l'UE acquière une plus grande légitimité aux yeux des consommateurs de l'Union et du grand public, en augmentant leur confiance dans ses résultats, et assurer qu'il soit davantage responsable devant les citoyens de l'Union. Parallèlement, la proposition devrait assurer la pérennité à long terme de la capacité de l'EFSA en matière d'expertise scientifique.

- 1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Cette proposition urgente s'appuie sur les conclusions du bilan de qualité du règlement LAG et elle est fondée sur les engagements pris par la Commission dans sa réponse à la communication relative à l'initiative citoyenne européenne.

- 1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

Améliorer la transparence des études et répondre aux préoccupations de la société en rendant plus transparent et plus indépendant le processus d'évaluation des risques et en améliorant l'efficacité de la communication sur les risques.

Aligner le conseil d'administration de l'EFSA sur l'accord interinstitutionnel afin d'inclure les États membres dans le conseil d'administration, de la même façon que pour d'autres agences

de l'Union et assurer une participation accrue des États membres dans la nomination d'experts scientifiques, comme c'est le cas dans d'autres agences scientifiques similaires de l'Union.

Garantir le maintien d'un niveau élevé d'expertise scientifique à l'EFSA et sa capacité d'évaluation des risques afin d'assurer la pérennité du système d'évaluation des risques de l'Union qui est à la base de toutes les mesures prises en matière de sécurité des aliments.

L'audit concernant les laboratoires peut être effectué par le service existant SANTE.F «Audits et analyse dans les domaines de la santé et de l'alimentation».

1.6. **Durée et incidence financière**

Proposition/initiative à **durée limitée**

- Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA
- Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

X Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2020 jusqu'en 2022,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. **Mode(s) de gestion prévu(s)⁴²**

Gestion directe par la Commission via:

- agences exécutives

Gestion partagée avec les États membres

X **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);

à la BEI et au Fonds européen d'investissement;

X aux organismes visés aux articles 208 et 209;

à des organismes de droit public;

à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;

à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;

à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

Remarques

Incidence sur l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

⁴²

Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Document unique de programmation de l'EFSA, réunion du conseil d'administration de l'EFSA (responsable de la gouvernance de l'autorité), activités relatives au rapport annuel de l'EFSA.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. *Risque(s) identifié(s)*

Comme les risques dus à une exposition importante à des conflits d'intérêts potentiels dans les agences décentralisées et les comités scientifiques de l'UE sont considérés comme non négligeables (voir plan de gestion 2017 de la DG SANTE), les actions prévues de la DG SANTE mettent l'accent sur l'amélioration de la gestion des situations de conflit d'intérêts.

2.2.2. *L'EFSA surveille de façon stricte les règles qu'elle a mises en place en ce qui concerne l'indépendance, et les conflits d'intérêts; méthode(s) de contrôle envisagée(s)*

La DG SANTE surveille activement la conformité des politiques d'indépendance des agences aux lignes directrices de la Commission sur l'indépendance via une taskforce de la DG SANTE incluant toutes les agences de la DG SANTE et via des contacts bilatéraux. En plus de surveiller la conformité, la DG SANTE identifie et diffuse des bonnes pratiques en collaboration avec les agences.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

En plus d'appliquer l'ensemble des mécanismes de contrôle réglementaires, les services responsables élaboreront une stratégie de lutte contre la fraude conforme à la stratégie antifraude de la Commission (SAF) adoptée le 24 juin 2011, afin d'assurer, entre autres, que leurs contrôles internes dans ce domaine soient intégralement alignés sur la SAF et que leur approche en matière de gestion des risques de fraude permette de recenser les domaines à risque et d'apporter des réponses appropriées. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques adéquats seront mis en place pour analyser les cas de fraude liés au financement des activités relatives à l'application du présent règlement.

Plus particulièrement, une série de mesures sera prise:

- les décisions, conventions et contrats résultant du financement des activités liées à l'application du règlement habiliteront expressément la Commission/l'EFSA, y compris l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des vérifications sur place et des inspections;
- pendant l'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués en fonction des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système de détection rapide et d'exclusion (EDES);
- les règles régissant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;

- l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi que les auditeurs et les contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur place bénéficieront régulièrement de formations concernant la fraude et les irrégularités.

En outre, une application stricte des règles relatives au conflit d'intérêts prévues dans la proposition sera assurée.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

| Rubrique du cadre financier pluriannuel | Ligne budgétaire | Nature de la dépense | Participation | | | |
|---|--|----------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------|---|
| | Numéro [Libellé.....] | CD/CND ⁴³ | de pays AELE ⁴⁴ | de pays candidats ⁴⁵ | de pays tiers | au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier |
| 3 | 17.03 11 Autorité européenne de sécurité des aliments | CD | OUI | NON | NON | NON |

L'incidence estimée sur les dépenses et les effectifs pour les années 2021 et au-delà dans la présente fiche financière législative est ajoutée à titre d'illustration et ne préjuge pas du prochain cadre financier pluriannuel.

Il est à noter que des ajustements à l'inflation des chiffres mentionnés dans les tableaux ci-dessous doivent être pris en considération à partir de l'année 2023.

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

| Rubrique du cadre financier pluriannuel | Ligne budgétaire | Nature de la dépense | Participation | | | |
|---|------------------------|----------------------|---------------|-------------------|---------------|---|
| | Numéro [Libellé.....] | CD/CND | de pays AELE | de pays candidats | de pays tiers | au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier |
| [...] | [XX.YY.YY.YY] [...] | [...] | OUI/ NON | OUI /NON | OUI NON | OUI/NON |

⁴³ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

⁴⁴ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁴⁵ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses de l'EFSA

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

| | | |
|--|----------|-------------------------|
| Rubrique du cadre financier pluriannuel | 3 | Sécurité et citoyenneté |
|--|----------|-------------------------|

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| [Organisme]: <EFSA.> | | | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) | | | TOTAL |
|---|-------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---|--|--|----------------|
| Titre 1: Frais de personnel | Engagements | (1) | 5,490 | 9,608 | 13,726 | 13,726 | 13,726 | | | 56,276 |
| | Paiements | (2) | 5,490 | 9,608 | 13,726 | 13,726 | 13,726 | | | 56,276 |
| Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement | Engagements | (1a) | | | | | | | | |
| | Paiements | (2a) | | | | | | | | |
| Titre 3: Dépenses opérationnelles | Engagements | (3a) | 19,512 | 34,145 | 48,779 | 48,779 | 48,779 | | | 199,994 |
| | Paiements | (3b) | 19,512 | 34,145 | 48,779 | 48,779 | 48,779 | | | 199,994 |
| TOTAL des crédits pour [organisme] <EFSA.> | Engagements | =1+1a +3a | 25,002 | 43,753 | 62,505 | 62,505 | 62,505 | | | 256,270 |
| | Paiements | =2+2a +3b | 25,002 | 43,753 | 62,505 | 62,505 | 62,505 | | | 256,270 |

| | | |
|--|----------|----------------------------|
| Rubrique du cadre financier pluriannuel | 5 | «Dépenses administratives» |
|--|----------|----------------------------|

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) | | TOTAL |
|-----------------------------------|---------|---------------|---------------|---------------|---------------|---|--|-------|
| DG: <.....> | | | | | | | | |
| • Ressources humaines | | | | | | | | |
| • Autres dépenses administratives | | | | | | | | |
| TOTAL DG <.....> | Crédits | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel | (Total engagements = Total paiements) | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) | | TOTAL |
|--|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---|--|----------------|
| TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel | Engagements | 25,002 | 43,753 | 62,505 | 62,505 | 62,505 | | 256,270 |
| | Paiements | 25,002 | 43,753 | 62,505 | 62,505 | 62,505 | | 256,270 |

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits de [l'organisme]

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

| Indiquer les objectifs et les réalisations ↓ | | | Année 2020 | | Année 2021 | | Année 2022 | | Année 2023 | | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) | | | | | | TOTAL | |
|---|------------------------------|------------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|------|--|------|------|------|------|------|------------|------------|
| | RÉALISATIONS (outputs) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Type ⁴⁶ | Coût moyen | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre total | Coût total |
| OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 ⁴⁷ améliorer et clarifier les règles relatives à la transparence, notamment en ce qui concerne les études scientifiques étayant l'évaluation des risques | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Registre des études commandées | Développement et réalisation | | 0,160 | | 0,280 | | 0,400 | | 0,400 | | 0,400 | | | | | | | 1,640 |

⁴⁶ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).
⁴⁷ Tel que décrit dans la partie 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)...».

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------|-------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--|--|--|--|--------|
| Soutien informatique concernant la divulgation de données | Licences/maintenance/stockage/sécurité | | 0,960 | | 1,680 | | 2,400 | | 2,400 | | 2,400 | | | | | | 9,840 |
| Sous-total de l'objectif spécifique n° 1 | | | 1,120 | | 1,960 | | 2,800 | | 2,800 | | 2,800 | | | | | | 11,480 |
| OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2 renforcer les garanties en matière de fiabilité, d'objectivité et d'indépendance des études utilisées par l'EFSA dans son évaluation des risques dans le cadre d'autorisations | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Études ad hoc complémentaires | | 16 études ad hoc | 6,000 | | 10,500 | | 15,000 | | 15,000 | | 15,000 | | | | | | 61,500 |
| Sous-total de l'objectif spécifique n° 2 | | | 6,000 | | 10,500 | | 15,000 | | 15,000 | | 15,000 | | | | | | 61,500 |
| OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 3 améliorer la gouvernance, renforcer la participation des États membres et remédier aux limitations affectant la capacité scientifique à long terme de l'EFSA | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|--|--|--|--|--------|
| CA avec États membres et observateurs | 27 ÉM + 4/6 observateurs | Coût journalier total = 1 152 | | 0,048 | | 0,084 | | 0,120 | | 0,120 | | 0,120 | | | | | 0,492 |
| 21 membres de groupes scientifiques | 10 groupes scientifiques x 6 réunions/ an | Coût journalier total = 1 152 | | 0,221 | | 0,387 | | 0,553 | | 0,553 | | 0,553 | | | | | 2,267 |
| Nouveau régime d'indemnités - experts des groupes scientifiques | 2 520 membres de groupes scientifiques jours année | Coût journalier total = 2 549 | | 1,408 | | 2,464 | | 3,520 | | 3,520 | | 3,520 | | | | | 14,432 |
| Nouveau régime d'indemnités - groupes de travail | Tot. Nbre de jours de travail d'experts = 4 600 | Coût journalier total = 2 549 | | 2,571 | | 4,492 | | 6,426 | | 6,426 | | 6,426 | | | | | 26,347 |
| Renforcer les capacités | 10 groupes/21 membres | 7 jours/formation/an | | 0,224 | | 0,392 | | 0,560 | | 0,560 | | 0,560 | | | | | 2,296 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|-----------------------------------|--|-------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--|--|--|--------|
| Travaux préparatoires - partage avec les États membres | | Subventions/marchés publics | | 5,120 | | 8,960 | | 12,800 | | 12,800 | | 12,800 | | | | | 52,480 |
| Sous-total de l'objectif spécifique n° 3 | | | | 9,592 | | 16,785 | | 23,979 | | 23,979 | | 23,979 | | | | | 98,314 |
| OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 4 développer une communication sur les risques plus efficace et plus transparente avec le public en collaboration avec les États membres | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Engagement des parties prenantes dans le processus d'évaluation des risques | 50 événements/an | 10 groupes 5 événements/groupe/an | | 0,600 | | 1,050 | | 1,500 | | 1,500 | | 1,500 | | | | | 6,150 |
| Analyse renforcée: science sociale, enquête, analyse | | | | 0,500 | | 0,875 | | 1,250 | | 1,250 | | 1,250 | | | | | 5,125 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--|--|--|---------|
| Renforcer l'argumentation: messages ciblés, discours, traduction, etc. | Augmenter les thèmes de communication ciblée | | | 1,700 | | 2,975 | | 4,250 | | 4,250 | | 4,250 | | | | | 17,425 |
| Sous-total de l'objectif spécifique n° 4 | | | | 2,800 | | 4,900 | | 7,000 | | 7,000 | | 7,000 | | | | | 28,700 |
| COÛT TOTAL | | | | 19,512 | | 34,145 | | 48,779 | | 48,779 | | 48,779 | | | | | 199,994 |

3.2.3. Incidence estimée sur les ressources humaines de [l'organisme]

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) | TOTAL |
|--|------------|------------|------------|------------|--|-------|
|--|------------|------------|------------|------------|--|-------|

| | | | | | | | | |
|-----------------------------|-------|-------|--------|--------|--------|--|--|---------------|
| Fonctionnaires (grades AD) | | | | | | | | |
| Fonctionnaires (grades AST) | | | | | | | | |
| Agents contractuels | 0,629 | 1,101 | 1,572 | 1,572 | 1,572 | | | 6,446 |
| Agents temporaires | 4,861 | 8,507 | 12,154 | 12,154 | 12,154 | | | 49,830 |
| Experts nationaux détachés | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|--|--|---------------|
| TOTAL | 5,490 | 9,608 | 13,726 | 13,726 | 13,726 | | | 56,276 |
|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|--|--|---------------|

Incidence estimée sur le personnel (ETP supplémentaires) - tableau des effectifs

| Groupe de fonctions et grade | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|--|
| AD16 | | | | | |
| AD15 | | | | | |
| AD14 | | | | | |
| AD13 | | | | | |
| AD12 | | | | | |
| AD11 | | | | | |
| AD10 | | | | | |
| AD9 | | | | | |

| | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|--|
| AD8 | | | | | |
| AD7 | | | | | |
| AD6 | | | | | |
| AD5 | | | | | |
| Total AD | | | | | |
| AST11 | | | | | |
| AST10 | | | | | |
| AST9 | | | | | |
| AST8 | | | | | |
| AST7 | | | | | |
| AST6 | | | | | |
| AST5 | | | | | |
| AST4 | | | | | |
| AST3 | | | | | |
| AST2 | | | | | |
| AST1 | | | | | |
| Total AST | | | | | |
| AST/SC 6 | | | | | |
| AST/SC 5 | | | | | |
| AST/SC 4 | | | | | |
| AST/SC 3 | | | | | |
| AST/SC 2 | | | | | |
| AST/SC 1 | | | | | |

| | | | | | |
|----------------------|----|----|----|----|----|
| Total AST/SC | | | | | |
| TOTAL GÉNÉRAL | 34 | 60 | 85 | 85 | 85 |

Incidence estimée sur le personnel (supplémentaire) - personnel externe

| Agents contractuels | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) |
|-------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|
| Groupe de fonctions IV | | | | | |
| Groupe de fonctions III | | | | | |
| Groupe de fonctions II | | | | | |
| Groupe de fonctions I | | | | | |
| Total | 8,5 | 14,9 | 21,2 | 21,2 | 21,2 |

| Experts nationaux détachés | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) |
|----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|
| Total | | | | | |

Veillez préciser la date prévue de recrutement, adapter le montant en conséquence (si le recrutement a lieu au mois de juillet, seuls 50 % du coût moyen sont pris en compte) et fournir de plus amples explications à l'annexe.

1) améliorer et clarifier les règles en matière de transparence

| Actions et nbre total d'ETP | Détails | Détails | | 2020 Millions | | 2021 Millions | | 2022 Millions |
|---|---------------------------------|---|--|------------------|--|------------------|--|------------------|
| Contrôles relatifs à la confidentialité 25,2 ETP | 12 600 études 450 dossiers | 80 % études confidentielles 0,4 jour examen Nbre d'études /dossier = 35 | | 1,302 | | 2,279 | | 3,256 |
| Recours 8,4 ETP | 450/dossier 10 % =45 recours | 10 % revendications de confidentialité/dossier | | 0,432 | | 0,757 | | 1,081 |

2) accroître la fiabilité, l'objectivité et l'indépendance des études

| Actions et nbre total d'ETP | Détails | Détails | | 2020 Millions | | 2021 Millions | | 2022 Millions |
|--|-------------------------|-----------------------------|--|------------------|--|------------------|--|------------------|
| Registre des études commandées 2 ETP | | | | 0,103 | | 0,181 | | 0,258 |
| Réunions préalables à la soumission sans CP 6,2 ETP | 176 dossiers & réunions | 7 jours/dossier | | 0,318 | | 0,557 | | 0,796 |
| Réunions préalables à la soumission pour tous les renouvellements avec CP 4,3 ETP | 74 demandes | 7 hommes-jours+ 4 CP | | 0,220 | | 0,385 | | 0,550 |
| CP concernant tous les dossiers 8,5 ETP | 376 dossiers pour CP | 0,5 effort/jour+4 résultats | | 0,437 | | 0,765 | | 1,093 |
| Audit en rapport avec les laboratoires 2 ETP | | | | 0,103 | | 0,181 | | 0,258 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-------|--|-------|--|-------|
| Études ad hoc complémentaires 4 ETP | | | | 0,207 | | 0,362 | | 0,517 |
| Études toxicologiques (H2020-FP9) 2 ETP | | | | 0,103 | | 0,181 | | 0,258 |

3) améliorer la gouvernance, renforcer la participation des États membres et remédier aux limitations affectant la capacité scientifique à long terme de l'EFSA

| Actions et nbre total d'ETP | Détails | Détails | | 2020 Millions | | 2021 Millions | | 2022 Millions |
|--|---------|---------|--|------------------|--|------------------|--|------------------|
| CA avec État membre & observateurs 0,2 ETP | | | | 0,010 | | 0,018 | | 0,025 |
| Renforcement des capacités 2,4 ETP | | | | 0,124 | | 0,217 | | 0,310 |
| Travaux préparatoires partage avec État membre 6,9 ETP | | | | 0,356 | | 0,624 | | 0,891 |
| Travaux de routine d'internalisation 15 ETP | | | | 0,775 | | 1,357 | | 1,938 |

4) développer une communication sur les risques plus efficace et plus transparente avec le public en collaboration avec les États membres

| Actions et nbre total d'ETP | Détails | Détails | | 2020 Millions | | 2021 Millions | | 2022 Millions |
|--|---------|---------|--|------------------|--|------------------|--|------------------|
| Engagement des parties prenantes dans le processus d'ER 12,5 ETP | | | | 0,646 | | 1,131 | | 1,615 |
| Analyse renforcée de l'analyse: sciences sociales, enquête, analyse 2 ETP | | | | 0,103 | | 0,181 | | 0,258 |
| Renforcer l'argumentation: messages ciblés, discours, traductions, etc. 4,8 ETP | | | | 0,248 | | 0,434 | | 0,620 |

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines pour la DG de tutelle

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)

| | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) | | |
|--|--------------------------|---------------|---------------|---------------|--|--|--|
| • Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires) | | | | | | | |
| XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission) | | | | | | | |
| XX 01 01 02 (en délégation) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (recherche indirecte) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (recherche directe) | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| • Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)⁴⁸ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale) | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations) | | | | | | | |
| XX 01 04 yy ⁴⁹ | - au siège ⁵⁰ | | | | | | |
| | - en délégation | | | | | | |
| XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe) | | | | | | | |

⁴⁸ AC = agents contractuels; AL = agents locaux; END = experts nationaux détachés; INT = personnel de l'agence; JED = experts juniors en délégations.

⁴⁹ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

⁵⁰ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (FEADER) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Autres lignes budgétaires (à préciser) | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | |

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Fonctionnaires et agents temporaires | |
| Personnel externe | |

Il convient de faire figurer à l'annexe V, section 3, la description du calcul des coûts pour les équivalents temps plein.

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel mais peut impliquer le recours à des instruments spéciaux tels que définis dans le règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

[...]

- La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel⁵¹.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

[...]

⁵¹ Voir les articles 11 et 17 du règlement (UE, Euratom) n° 1311/2013 du Conseil fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020.

3.2.5. Participation de tiers au financement

- La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) | | | Total |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---|--|--|-------|
| Préciser l'organisme de cofinancement | | | | | | | | |
| TOTAL crédits cofinancés | | | | | | | | |

3.3. Incidence estimée sur les recettes de l'EFSA

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - sur les ressources propres
 - sur les recettes diverses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

| Ligne budgétaire de recettes: | Montants inscrits pour l'exercice en cours | Incidence de la proposition/de l'initiative ⁵² | | | | |
|-------------------------------|--|---|----------------------|----------------------|----------------------|---|
| | | Année 2020 | Année 2021 | Année 2022 | Année 2023 | Année 2024 et suivantes (voir point 1.6) |
| | | | | | | |

⁵² En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.

| | | | | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Article | | | | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

[...]

Préciser la méthode de calcul de l'incidence sur les recettes.

[...]