

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B**            **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)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <b><u>M1</u></b>	Règlement (CE) n° 1642/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003	L 245	4	29.9.2003
► <b><u>M2</u></b>	Règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission du 7 avril 2006	L 100	3	8.4.2006
► <b><u>M3</u></b>	Règlement (CE) n° 202/2008 de la Commission du 4 mars 2008	L 60	17	5.3.2008
► <b><u>M4</u></b>	Règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009	L 188	14	18.7.2009
► <b><u>M5</u></b>	Règlement (UE) n° 652/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014	L 189	1	27.6.2014
► <b><u>M6</u></b>	Règlement (UE) 2017/228 de la Commission du 9 février 2017	L 35	10	10.2.2017
► <b><u>M7</u></b>	Règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 198	241	25.7.2019
► <b><u>M8</u></b>	Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 231	1	6.9.2019

Rectifié par:

- **C1**    Rectificatif, JO L 322 du 21.11.2012, p. 8 (178/2002)



**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  
légalisation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité  
des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des  
denrées alimentaires**

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

*Article premier*

**Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement contient les dispositions de base permettant d'assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs, compte tenu notamment de la diversité de l'offre alimentaire, y compris les productions traditionnelles, tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur. Il établit des principes et des responsabilités communs, le moyen de fournir une base scientifique solide, des dispositions et des procédures organisationnelles efficaces pour étayer la prise de décision dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

2. Aux fins du paragraphe 1, le présent règlement établit les principes généraux régissant les denrées alimentaires et l'alimentation animale en général, et la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en particulier, au niveau communautaire et au niveau national.

Il institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Il fixe des procédures relatives à des questions ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

3. Le présent règlement s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Il ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé, ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée.

*Article 2*

**Définition de «denrée alimentaire»**

Aux fins du présent règlement, on entend par «denrée alimentaire» (ou «aliment»), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.

Le terme «denrée alimentaire» ne couvre pas:

- a) les aliments pour animaux;

**▼B**

- b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine;
- c) les plantes avant leur récolte;
- d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE <sup>(1)</sup> et 92/73/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>;
- e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>;
- f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil <sup>(4)</sup>;
- g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;
- h) les résidus et contaminants.

*Article 3***Autres définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «législation alimentaire», les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au niveau communautaire ou national. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires;
- 2) «entreprise du secteur alimentaire», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires;
- 3) «exploitant du secteur alimentaire», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent;
- 4) «aliment pour animaux», toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale;
- 5) «entreprise du secteur de l'alimentation animale», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux, y compris tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation des animaux sur sa propre exploitation;
- 6) «exploitant du secteur de l'alimentation animale», la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elles contrôlent;

<sup>(1)</sup> JO 22 du 9.2.1965, p. 369. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

<sup>(2)</sup> JO L 297 du 13.10.1992, p. 8.

<sup>(3)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/41/CE de la Commission (JO L 145 du 20.6.2000, p. 25).

<sup>(4)</sup> JO L 359 du 8.12.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/41/CEE (JO L 158 du 11.6.1992, p. 30).

**▼B**

- 7) «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes;
- 8) «mise sur le marché», la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites;
- 9) «risque», une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger;
- 10) «analyse des risques», un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques;
- 11) «évaluation des risques», un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques;
- 12) «gestion des risques», le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées;
- 13) «communication sur les risques», 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, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques;
- 14) «danger», un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé;
- 15) «traçabilité», la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux;
- 16) «les étapes de la production, de la transformation et de la distribution», toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux;
- 17) «production primaire», la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages;

**▼B**

- 18) «consommateur final», le dernier consommateur d'une denrée alimentaire qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire.

## CHAPITRE II

## LÉGISLATION ALIMENTAIRE GÉNÉRALE

*Article 4***Champ d'application**

1. Le présent chapitre couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires.
2. Les principes généraux définis dans les articles 5 à 10 forment un cadre général de nature horizontale à respecter lorsque des mesures sont prises.
3. Les principes et procédures en vigueur en matière de législation alimentaire sont adaptés dans les meilleurs délais et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2007, en vue de se conformer aux dispositions des articles 5 à 10.
4. Jusqu'à cette date, et par dérogation au paragraphe 2, la législation en vigueur est appliquée dans le respect des principes énoncés aux articles 5 à 10.

## SECTION 1

## PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE

*Article 5***Objectifs généraux**

1. La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement.
2. La législation alimentaire vise à réaliser la libre circulation, dans la Communauté, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués et commercialisés conformément aux principes généraux et aux prescriptions générales définis au présent chapitre.
3. Lorsque des normes internationales existent ou sont sur le point d'être adoptées, elles sont prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire, sauf dans les cas où ces normes ou les éléments concernés de ces normes ne constitueraient pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire ou lorsqu'il y a une justification scientifique, ou bien lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans la Communauté.

*Article 6***Analyse des risques**

1. Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, la législation alimentaire se fonde

**▼B**

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

3. La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire énoncés à l'article 5.

**▼M8**

4. La communication sur les risques remplit les objectifs et respecte les principes généraux énoncés aux articles 8 *bis* et 8 *ter*.

**▼B***Article 7***Principe de précaution**

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

2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque.

*Article 8***Protection des intérêts des consommateurs**

1. La législation alimentaire vise à protéger les intérêts des consommateurs et elle leur fournit une base pour choisir en connaissance de cause les denrées alimentaires qu'ils consomment. Elle vise à prévenir:

- a) les pratiques frauduleuses ou trompeuses;
- b) la falsification des denrées alimentaires et
- c) toute autre pratique pouvant induire le consommateur en erreur.

**▼M8**SECTION 1 *BIS***COMMUNICATION SUR LES RISQUES***Article 8 bis***Objectifs de la communication sur les risques**

En tenant compte des rôles respectifs des responsables de l'évaluation des risques et des responsables de la gestion des risques, la communication sur les risques poursuit les objectifs suivants:

- a) faire mieux connaître et comprendre les questions spécifiques examinées, y compris en cas de divergences dans l'évaluation scientifique, tout au long du processus d'analyse des risques;
- b) assurer la cohérence, la transparence et la clarté lors de la formulation de recommandations et de décisions en matière de gestion des risques;
- c) fournir une base solide, y compris au besoin une base scientifique, permettant de comprendre les décisions en matière de gestion des risques;
- d) améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
- e) encourager la compréhension par le public de l'analyse des risques, y compris les tâches et responsabilités respectives des responsables de l'évaluation des risques et des responsables de la gestion des risques, afin d'accroître la confiance dans les résultats de celle-ci;
- f) assurer la participation appropriée des consommateurs, des entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, des milieux universitaires et de toutes les autres parties intéressées;
- g) assurer un échange adéquat et transparent d'informations avec les parties intéressées en ce qui concerne les risques associés à la chaîne alimentaire;
- h) veiller à l'information des consommateurs sur les stratégies de prévention des risques; et
- i) contribuer à la lutte contre la diffusion de fausses informations et contre les sources de désinformation.

*Article 8 ter***Principes généraux de la communication sur les risques**

Tout en prenant en considération les rôles respectifs des responsables de l'évaluation des risques et des responsables de la gestion des risques, la communication sur les risques:

- a) assure en temps opportun un échange interactif d'informations exactes et de toutes les informations nécessaires avec toutes les parties intéressées, sur la base des principes de transparence, d'ouverture et de réactivité;
- b) fournit des informations transparentes à chaque étape du processus d'analyse des risques, de l'élaboration de demandes d'avis scientifiques à la livraison d'une évaluation des risques et à l'adoption de décisions en matière de gestion des risques, y compris des informations sur la manière dont les décisions en matière de gestion des risques ont été prises et sur les facteurs qui ont été pris en considération;

**▼M8**

- c) prend en considération les perceptions des risques de toutes les parties intéressées;
- d) facilite la compréhension mutuelle et le dialogue entre toutes les parties intéressées; et
- e) est claire et accessible, y compris pour celles et ceux qui ne participent pas directement au processus ou qui n'ont pas de formation scientifique, tout en respectant dûment les dispositions légales applicables en matière de confidentialité et de protection des données à caractère personnel.

*Article 8 quater***Plan général relatif à la communication sur les risques**

1. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, un plan général relatif à la communication sur les risques afin d'atteindre les objectifs fixés à l'article 8 *bis*, conformément aux principes généraux fixés à l'article 8 *ter*. La Commission tient à jour ce plan général en prenant en compte les progrès techniques et scientifiques et l'expérience acquise. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Lors de l'élaboration de ces actes d'exécution, la Commission consulte l'Autorité.

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

- a) définit 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) définit les différents types et niveaux d'activités de communication sur les risques ainsi que 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;
- c) établit les mécanismes de coordination et de coopération appropriés permettant de renforcer la cohérence de la communication sur les risques entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques; et
- d) établit les mécanismes appropriés permettant d'assurer un dialogue ouvert entre les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et toutes les autres parties intéressées, ainsi qu'une participation adéquate de leur part.

**▼B**

## SECTION 2

**PRINCIPES DE TRANSPARENCE***Article 9***Consultation des citoyens**

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





### *Article 10*

#### **Information des citoyens**

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

### SECTION 3

#### **OBLIGATIONS GÉNÉRALES DU COMMERCE DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

### *Article 11*

#### **Denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté**

Les denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté dans le but d'y être mis sur le marché respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire ou les conditions que la Communauté a jugées au moins équivalentes ou encore, lorsqu'un accord spécifique existe entre la Communauté et le pays exportateur, les prescriptions qu'il comporte.

### *Article 12*

#### **Denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés de la Communauté**

1. Les denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés ou réexportés de la Communauté dans le but d'être mis sur le marché dans un pays tiers respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ou dans les lois, règlements, normes, codes de pratiques et autres procédures législatives et administratives en vigueur dans le pays importateur.

Dans les autres cas, sauf lorsque les denrées alimentaires sont préjudiciables à la santé ou lorsque les aliments pour animaux sont dangereux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès des autorités compétentes du pays de destination, après qu'elles ont été dûment informées des raisons pour lesquelles et des circonstances dans lesquelles les denrées alimentaires ou aliments pour animaux concernés n'ont pas pu être mis sur le marché dans la Communauté.

2. Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral conclu entre la Communauté ou l'un de ses États membres et un pays tiers sont applicables, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux exportés de la Communauté ou de l'État membre concerné vers ce pays tiers respectent les dispositions en question.

### *Article 13*

#### **Normes internationales**

Sans préjudice de leurs droits et obligations, la Communauté et les États membres:

**▼B**

- a) contribuent à l'élaboration des normes techniques internationales relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, et des normes sanitaires et phytosanitaires;
- b) promeuvent la coordination des travaux sur les normes relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales;
- c) contribuent, le cas échéant et au besoin, à l'élaboration d'accords sur la reconnaissance de l'équivalence de mesures spécifiques en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
- d) accordent une attention particulière aux besoins spécifiques en matière de développement et en matière financière et commerciale des pays en voie de développement, en vue d'assurer que les normes internationales ne créent pas d'obstacles inutiles aux exportations en provenance de ces pays;
- e) promeuvent la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans la Communauté ne soit pas abaissé.

## SECTION 4

**PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES DE LA LÉGISLATION ALIMENTAIRE***Article 14***Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires**

1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.
2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme:
  - a) préjudiciable à la santé;
  - b) impropre à la consommation humaine.
3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte:
  - a) des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement et de la distribution; et
  - b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires.
4. Pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte:
  - a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance;
  - b) des effets toxiques cumulatifs probables;
  - c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.
5. Pour déterminer si une denrée alimentaire est impropre à la consommation humaine, il est tenu compte de la question de savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition.

**▼B**

6. Lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot ou d'un chargement de denrées alimentaires de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des denrées alimentaires de ce lot ou chargement sont également dangereuses, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

7. Sont considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.

8. La conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse.

9. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'État membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

*Article 15***Prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux**

1. Aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné à des animaux producteurs de denrées alimentaires s'il est dangereux.

2. Un aliment pour animaux est dit dangereux compte tenu de l'utilisation prévue s'il est considéré qu'il:

- a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale;
- rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Lorsqu'un aliment pour animaux, identifié comme ne satisfaisant pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, fait partie d'un lot ou d'un chargement d'aliments pour animaux de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des aliments pour animaux de ce lot ou chargement sont également dangereux, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

4. Sont considérés comme sûrs les aliments pour animaux qui sont conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des aliments pour animaux, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.

5. La conformité d'un aliment pour animaux à des dispositions spécifiques applicables à cet aliment n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cet aliment pour animaux est dangereux.

6. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, des aliments pour animaux sont considérés comme sûrs s'ils sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation nationale régissant la sécurité des aliments pour animaux de l'État membre sur le territoire duquel ils sont en circulation, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

**▼B***Article 16***Présentation**

Sans préjudice de dispositions plus spécifiques de la législation alimentaire, l'étiquetage, la publicité et la présentation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris leur forme, leur apparence ou leur emballage, les matériaux d'emballage utilisés, la façon dont ils sont présentés et le cadre dans lequel ils sont disposés, ainsi que les informations diffusées par n'importe quel moyen, ne doivent pas induire le consommateur en erreur.

*Article 17***Responsabilités**

1. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale veillent, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifient le respect de ces prescriptions.

2. Les États membres assurent l'application de la législation alimentaire; ils contrôlent et vérifient le respect par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

À cette fin, ils maintiennent un système de contrôles officiels et d'autres activités appropriées selon les circonstances, y compris des activités de communication publique sur la sécurité et les risques des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de surveillance de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et d'autres activités de contrôle couvrant toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

Les États membres fixent également les règles relatives aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. Les mesures et sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

*Article 18***Traçabilité**

1. La traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et de toute autre substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux est établie à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

2. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale doivent être en mesure d'identifier toute personne leur ayant fourni une denrée alimentaire, un aliment pour animaux, un animal producteur de denrées alimentaires ou toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux.

À cet effet, ces exploitants disposent de systèmes et de procédures permettant de mettre l'information en question à la disposition des autorités compétentes, à la demande de celles-ci.

3. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

**▼B**

4. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont mis sur le marché dans la Communauté ou susceptibles de l'être sont étiquetés ou identifiés de façon adéquate pour faciliter leur traçabilité, à l'aide des documents ou informations pertinents conformément aux prescriptions applicables prévues par des dispositions plus spécifiques.

5. Des dispositions visant à appliquer les prescriptions du présent article en ce qui concerne des secteurs spécifiques peuvent être adoptées conformément à la procédure définie à l'article 58, paragraphe 2.

*Article 19***Responsabilités en matière de denrées alimentaires: exploitants du secteur alimentaire**

1. Si un exploitant du secteur alimentaire considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de la denrée alimentaire en question, lorsque celle-ci ne se trouve plus sous le contrôle direct de ce premier exploitant du secteur alimentaire, et en informe les autorités compétentes. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur alimentaire responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des denrées alimentaires engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et contribue à la sécurité des denrées alimentaires en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'une denrée alimentaire et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur alimentaire informe immédiatement les autorités compétentes lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a mise sur le marché peut être préjudiciable à la santé humaine. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir les risques pour le consommateur final et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par une denrée alimentaire.

4. Les exploitants du secteur alimentaire collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter ou réduire les risques présentés par une denrée alimentaire qu'ils fournissent ou ont fournie.

*Article 20***Responsabilités en matière de denrées alimentaires: exploitants du secteur de l'alimentation animale**

1. Si un exploitant du secteur de l'alimentation animale considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de l'aliment en question et en informe les autorités compétentes. Dans ces circonstances ou, dans le

**▼B**

cas de l'article 15, paragraphe 3, lorsque le lot ou chargement ne satisfait pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, cet aliment pour animaux est détruit, sauf si l'autorité compétente estime qu'il n'est pas nécessaire de le faire. Il informe les utilisateurs de l'aliment pour animaux de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des aliments pour animaux engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux et contribue à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un aliment pour animaux et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale informe immédiatement les autorités compétentes s'il considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir le risque découlant de l'utilisation de cet aliment pour animaux et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un aliment pour animaux.

4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter les risques présentés par un aliment pour animaux qu'ils fournissent ou ont fourni.

*Article 21***Responsabilité**

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux <sup>(1)</sup>.

## CHAPITRE III

**AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS**

## SECTION 1

**MISSION ET TÂCHES***Article 22***Mission de l'Autorité**

1. Il est institué une Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée l'«Autorité».
2. L'Autorité fournit des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté

<sup>(1)</sup> JO L 210 du 7.8.1985, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20).

**▼B**

dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle constitue une source indépendante d'informations sur toutes les questions relevant de ces domaines et assure la communication sur les risques.

3. L'Autorité contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, et tient compte à cet égard de la santé et du bien-être des animaux, de la préservation des végétaux et de la protection de l'environnement, dans le contexte du fonctionnement du marché intérieur.

4. L'Autorité recueille et analyse les données afin de permettre la caractérisation et le contrôle des risques ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

5. L'Autorité a également pour mission de fournir:

- a) des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, une assistance en ce qui concerne la communication sur les questions de nutrition, dans le cadre du programme communautaire en matière de santé;
- b) des avis scientifiques sur d'autres questions liées à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des plantes;
- c) des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, liés aux organismes génétiquement modifiés définis par la directive 2001/18/CE, sans préjudice des procédures qui y sont prévues.

6. L'Autorité fournit des avis scientifiques qui constituent la base scientifique à prendre en compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures communautaires dans les domaines relevant de sa mission.

7. L'Autorité exécute sa mission dans des conditions lui permettant d'assurer un rôle de référence par l'indépendance et la qualité scientifique et technique des avis qu'elle rend et des informations qu'elle diffuse, par la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement, et par sa diligence à s'acquitter des tâches qui lui sont confiées.

**▼M8**

Elle agit en étroite coopération avec les instances compétentes des États membres qui accomplissent des missions analogues à celle de l'Autorité et, le cas échéant, avec les agences de l'Union concernées.

**▼B**

8. L'Autorité, la Commission et les États membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre les missions d'évaluation des risques, de gestion des risques et de communication sur les risques.

9. Les États membres coopèrent avec l'Autorité pour garantir l'accomplissement de sa mission.

*Article 23***Tâches de l'Autorité**

Les tâches de l'Autorité sont les suivantes:

- a) fournir aux institutions de la Communauté et aux États membres les meilleurs avis scientifiques possibles dans tous les cas prévus par la législation communautaire ainsi que sur toute question qui relève de sa mission;
- b) promouvoir et coordonner la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission;
- c) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission dans les domaines relevant de sa mission et, lorsqu'elle en fait la demande, pour l'interprétation et l'examen des avis sur l'évaluation des risques;

**▼B**

- d) commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission;
- e) rechercher, recueillir, rassembler, analyser et résumer les données scientifiques et techniques dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- f) mener une action d'identification et de caractérisation des risques émergents, dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- g) établir un système de réseaux des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et en assurer le fonctionnement;
- h) fournir une assistance scientifique et technique, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, dans le cadre des procédures de gestion des crises mises en œuvre par la Commission en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
- i) apporter, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, un soutien scientifique et technique en vue d'améliorer la coopération entre la Communauté, les pays ayant introduit une demande d'adhésion, les organisations internationales et les pays tiers, dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- j) veiller à ce que le public et les parties intéressées reçoivent rapidement une information fiable, objective et compréhensible dans les domaines qui relèvent de sa mission;
- k) exprimer de manière autonome ses propres conclusions et orientations sur les questions qui relèvent de sa mission;
- l) effectuer toute tâche qui lui est assignée par la Commission dans le domaine qui relève de sa mission.

## SECTION 2

**ORGANISATION***Article 24***Organes de l'Autorité**

L'Autorité se compose:

- a) d'un conseil d'administration;
- b) d'un directeur exécutif et de son personnel;
- c) d'un forum consultatif;
- d) d'un comité scientifique ainsi que de groupes scientifiques.

*Article 25***Conseil d'administration**

1. Le conseil d'administration est composé de quatorze membres désignés par le Conseil en consultation avec le Parlement européen à partir d'une liste établie par la Commission qui comprend un nombre de candidats considérablement plus élevé que le nombre de membres à nommer, ainsi que d'un représentant de la Commission. Quatre des membres retenus doivent disposer d'une expérience acquise au sein d'organisations représentant les consommateurs et d'autres groupes d'intérêt dans la chaîne alimentaire.

La liste établie par la Commission est transmise, accompagnée des documents pertinents, au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et dans un délai de trois mois à compter de cette



**▼B**

communication, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors le conseil d'administration.

Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise et, dans le respect de ces critères, la répartition géographique la plus large possible.

2. Le mandat des membres est de quatre ans et peut être renouvelé une fois. Toutefois, pour le premier mandat, cette période est de six ans pour la moitié des membres.

3. Le conseil d'administration adopte le règlement intérieur de l'Autorité sur la base d'une proposition du directeur exécutif. Ledit règlement est rendu public.

4. Le conseil d'administration élit son président parmi ses membres, pour une période de deux ans, renouvelable.

5. Le conseil d'administration adopte son règlement intérieur.

Sauf disposition contraire, les délibérations du conseil d'administration sont acquises à la majorité des membres qui le composent.

6. Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

7. Le conseil d'administration veille à ce que l'Autorité accomplisse la mission et exécute les tâches qui lui sont confiées, dans les conditions fixées par le présent règlement.

8. Avant le 31 janvier de chaque année, le conseil d'administration adopte le programme de travail de l'Autorité pour l'année suivante. Il adopte également un programme pluriannuel révisable. Le conseil d'administration veille à assurer la cohérence de ces programmes avec les priorités législatives et politiques de la Communauté en matière de sécurité des denrées alimentaires.

Avant le 30 mars de chaque année, le conseil d'administration adopte le rapport général des activités de l'Autorité pour l'année qui précède.

**▼M1**

9. La réglementation financière applicable à l'Autorité est arrêtée par le conseil d'administration, après consultation de la Commission. Elle ne peut s'écarter du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes <sup>(1)</sup> que si les exigences spécifiques du fonctionnement de l'Autorité le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission.

**▼B**

10. Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil d'administration, sans voix délibérative, et veille à ce que le secrétariat en soit assuré. Le conseil d'administration invite le président du comité scientifique à assister à ses réunions, sans voix délibérative.

*Article 26***Directeur exécutif**

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans renouvelable, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après parution au *Journal officiel des Communautés européennes* et dans d'autres publications d'un appel à manifestation

<sup>(1)</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Rectificatif (JO L 2 du 7.1.2003, p. 39).

**▼B**

d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par ses membres. Le directeur exécutif peut être révoqué à la majorité des membres du conseil d'administration.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Autorité. Il est chargé:

- a) de l'administration courante de l'Autorité;
- b) d'établir une proposition pour les programmes de travail de l'Autorité en consultation avec la Commission;
- c) de la mise en œuvre des programmes de travail et des décisions adoptées par le conseil d'administration;
- d) de veiller à ce qu'un soutien scientifique, technique et administratif approprié soit mis à la disposition du comité scientifique et des groupes scientifiques;
- e) de veiller à ce que l'Autorité exerce sa mission selon des modalités permettant de répondre aux besoins de ses utilisateurs, notamment en termes d'adéquation des services rendus et de délais;

**▼M1**

f) de la préparation du projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses ainsi que de l'exécution du budget de l'Autorité;

**▼B**

- g) de toutes les questions de personnel;
- h) d'établir et de maintenir le contact avec le Parlement européen et d'assurer un dialogue régulier avec les commissions compétentes du Parlement.

**▼M1**

3. Le directeur exécutif soumet chaque année, pour approbation, au conseil d'administration:

- a) un projet de rapport général d'activités couvrant l'ensemble des tâches de l'Autorité pour l'année écoulée;
- b) des projets de programmes de travail.

Le directeur exécutif transmet, après leur adoption par le conseil d'administration, les programmes de travail au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres, et en assure la publication.

Le directeur exécutif transmet, après son adoption par le conseil d'administration et au plus tard le 15 juin, le rapport général sur les activités de l'Autorité au Parlement européen, au Conseil, à la Commission, à la Cour des comptes, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, et en assure la publication.

Le directeur exécutif transmet annuellement à l'autorité budgétaire toute information pertinente au sujet des résultats des procédures d'évaluation.



#### Article 27

##### **Forum consultatif**

1. Le forum consultatif se compose de représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celle de l'Autorité, à raison d'un représentant désigné par chaque État membre. Les représentants peuvent être remplacés par des suppléants qui sont nommés en même temps qu'eux.

2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration.

3. Le forum consultatif conseille le directeur exécutif dans l'exercice des responsabilités qui lui incombent en vertu du présent règlement, notamment en vue de l'élaboration d'une proposition relative au programme de travail de l'Autorité. Le directeur exécutif peut également demander l'avis du forum sur la hiérarchisation des demandes d'avis scientifiques.

4. Le forum consultatif constitue un mécanisme pour l'échange d'informations sur les risques potentiels et la mise en commun des connaissances. Il veille au maintien d'une étroite coopération entre l'Autorité et les instances compétentes des États membres, en particulier:

- a) pour éviter tout double emploi des études scientifiques de l'Autorité avec les programmes des États membres, conformément à l'article 32;
- b) dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 4, lorsque l'Autorité et un organisme national sont tenus de collaborer;
- c) pour promouvoir le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité, conformément à l'article 36, paragraphe 1;
- d) lorsque l'Autorité ou un État membre identifie un risque émergent.

5. Le forum consultatif est présidé par le directeur exécutif. Il se réunit régulièrement à l'invitation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres, au moins quatre fois par an. Ses modalités de fonctionnement sont précisées dans le règlement intérieur de l'Autorité et sont rendues publiques.

6. L'Autorité apporte le soutien technique et logistique nécessaire au forum consultatif et assure le secrétariat de ses réunions.

7. Les représentants des services de la Commission peuvent participer aux travaux du forum consultatif. Le directeur exécutif peut inviter des représentants du Parlement européen et d'autres instances compétentes à participer à ses travaux.

Lorsque le forum consultatif examine les questions visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), les représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celles visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), peuvent prendre part aux travaux du forum consultatif, un représentant étant désigné par chaque État membre.

#### Article 28

##### **Comité scientifique et groupes scientifiques**

1. Le comité scientifique et les groupes scientifiques permanents sont chargés, dans leurs domaines de compétence propres, de fournir les avis scientifiques de l'Autorité et ils ont la possibilité d'organiser des débats publics, le cas échéant.

2. Le comité scientifique est chargé de la coordination générale nécessaire à la cohérence du processus d'avis scientifique, notamment en matière d'adoption des procédures de travail et d'harmonisation des

**▼ B**

méthodologies de travail. Il fournit des avis sur les questions multisectorielles qui relèvent de la compétence de plus d'un groupe scientifique, ainsi que sur les questions ne relevant de la compétence d'aucun groupe scientifique.

En tant que de besoin, et notamment dans le cas de sujets qui ne relèvent pas du champ de compétence d'un groupe scientifique, il crée des groupes de travail. Dans ce cas, il s'appuie sur l'expertise de ces groupes de travail pour établir les avis scientifiques.

3. Le comité scientifique est composé des présidents des groupes scientifiques ainsi que de six experts scientifiques indépendants n'appartenant à aucun des groupes scientifiques.

4. Les groupes scientifiques sont composés d'experts scientifiques indépendants. Lors de la mise en place de l'Autorité, les groupes scientifiques suivants sont constitués:

**▼ M6**

a) le groupe sur les additifs alimentaires et les arômes;

**▼ B**

b) le groupe sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale;

**▼ M2**

c) le groupe des produits phytopharmaceutiques et de leurs résidus;

**▼ B**

d) le groupe sur les organismes génétiquement modifiés;

**▼ M6**

e) le groupe sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires;

**▼ C1**

f) le groupe sur les dangers biologiques;

**▼ B**

g) le groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire;

h) le groupe sur la santé animale et le bien-être des animaux;

**▼ M2**

i) le groupe de la santé des plantes;

**▼ M6**

j) le groupe sur les enzymes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments.

**▼ M7**

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 57 *bis* modifiant le premier alinéa en ce qui concerne le nombre et la dénomination des groupes scientifiques, en fonction de l'évolution technique et scientifique, à la demande de l'Autorité.

**▼ B**

5. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres d'un groupe scientifique et les membres des groupes scientifiques sont nommés par le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, pour un mandat de trois ans, renouvelable, après publication au *Journal officiel des Communautés européennes*, dans les principales publications scientifiques concernées et sur le site web de l'Autorité d'un appel à manifestation d'intérêt.

6. Le comité scientifique et les groupes scientifiques élisent chacun parmi leurs membres un président et deux vice-présidents.

**▼B**

7. Les délibérations du comité scientifique et des groupes scientifiques sont acquises à la majorité des membres qui les composent. Les avis minoritaires sont inscrits.

8. Les représentants des services de la Commission sont habilités à assister aux réunions du comité scientifique, des groupes scientifiques et de leurs groupes de travail. S'ils sont invités à le faire, ils peuvent apporter leur concours à des fins de clarification ou d'information, mais ne doivent pas essayer d'influencer les débats.

9. Les modalités de fonctionnement et de coopération du comité scientifique et des groupes scientifiques sont fixées dans le règlement intérieur de l'Autorité.

Ces modalités portent notamment sur:

- a) le nombre de mandats consécutifs possibles des membres au sein du comité scientifique ou d'un groupe scientifique;
- b) le nombre de membres de chaque groupe scientifique;
- c) la procédure de remboursement des frais engagés par les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques;
- d) le mode d'attribution des tâches et des demandes d'avis scientifiques entre le comité scientifique et les groupes scientifiques;
- e) la création et l'organisation de groupes de travail du comité scientifique et des groupes scientifiques, et la possibilité de faire participer des experts externes à ces groupes;
- f) la possibilité d'inviter des observateurs aux réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques;
- g) la possibilité d'organiser des débats publics.

## SECTION 3

**FONCTIONNEMENT***Article 29***Avis scientifiques**

1. L'Autorité émet un avis scientifique:

- a) à la demande de la Commission, sur toute question relevant de sa mission ainsi que dans tous les cas où la législation communautaire prévoit la consultation de l'Autorité;
- b) de sa propre initiative, sur toute question relevant de sa mission.

Le Parlement européen ou un État membre peut inviter l'Autorité à émettre un avis scientifique sur toute question relevant de sa mission.

2. Les demandes visées au paragraphe 1 sont accompagnées d'informations générales expliquant la nature de la question scientifique devant être traitée ainsi que l'intérêt pour la Communauté.

3. Lorsqu'un délai pour l'émission d'avis scientifiques n'est pas déjà prévu par la législation communautaire, l'Autorité rend les avis scientifiques dans les délais indiqués par les demandes d'avis, sauf dans des cas dûment justifiés.

4. Lorsque des demandes différentes sont formulées sur des questions identiques, lorsque la demande n'est pas conforme aux dispositions du paragraphe 2 ou lorsqu'elle n'est pas claire, l'Autorité peut soit refuser la demande d'avis, soit proposer qu'elle soit assortie de modifications, en

**▼B**

consultation avec l'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande. L'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.

5. Lorsque l'Autorité a déjà émis, dans le cadre d'une demande, un avis scientifique sur une question précise, elle peut refuser de procéder au réexamen de la demande si elle conclut qu'il n'existe pas de nouveaux éléments scientifiques qui le justifient. L'institution ou l'État (les États) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.

**▼M7**

6. Pour l'application du présent article, la Commission, après consultation de l'Autorité, adopte:

- a) les actes délégués conformément à l'article 57 *bis* afin de compléter le présent règlement en fixant la procédure à appliquer par l'Autorité aux demandes d'avis scientifiques;
- b) les actes d'exécution fixant les lignes directrices régissant l'évaluation scientifique de substances, de produits ou de procédés que la législation de l'Union soumet à un système d'autorisation préalable ou d'inscription sur une liste positive, en particulier lorsque la législation de l'Union prévoit qu'un dossier est introduit à cette fin par le demandeur ou le permet. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2.

**▼B**

7. Le règlement intérieur de l'Autorité précise les règles en matière de présentation, de motivation et de publication des avis scientifiques.

*Article 30***Avis scientifiques divergents**

1. L'Autorité fait preuve de vigilance de façon à identifier rapidement les sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire.

2. Lorsque l'Autorité identifie une source potentielle de divergence, elle prend contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences.

3. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est une agence communautaire ou un comité scientifique de la Commission, l'Autorité et l'organisme concerné sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

4. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est un organisme d'un État membre, l'Autorité et l'organisme national sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit d'élaborer un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

**▼B***Article 31***Assistance scientifique et technique**

1. L'Autorité peut être chargée par la Commission de fournir une assistance scientifique ou technique dans les domaines relevant de sa mission. Les tâches d'assistance scientifique et technique consistent en des travaux scientifiques ou techniques supposant l'application de principes scientifiques ou techniques bien établis et ne nécessitant pas une évaluation scientifique par le comité scientifique ou un groupe scientifique. Ces tâches peuvent notamment porter sur l'assistance à la Commission pour la détermination ou l'évaluation de critères techniques ainsi que sur l'assistance à la Commission pour le développement de lignes directrices techniques.
2. Lorsque la Commission saisit l'Autorité d'une demande d'assistance scientifique ou technique, elle fixe, en accord avec l'Autorité, le délai dans lequel la tâche doit être effectuée.

*Article 32***Études scientifiques**

1. En s'appuyant sur les meilleures ressources scientifiques indépendantes disponibles, l'Autorité commande les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Ces études sont commandées de manière ouverte et transparente. L'Autorité veille à éviter tout double emploi avec les programmes de recherche des États membres ou de la Communauté et encourage la coopération par le biais d'une coordination appropriée.
2. L'Autorité informe le Parlement européen, la Commission et les États membres des résultats des études scientifiques.

**▼M8***Article 32 bis***Conseils préalables à la soumission**

1. Lorsque la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique, le personnel de l'Autorité, à la demande d'un demandeur ou notifiant potentiel, fournit des conseils sur les règles applicables à la demande ou à la notification, préalablement à sa soumission, ainsi que sur le contenu requis de cette demande ou de cette notification. Ces conseils fournis par le personnel de l'Autorité sont non contraignants et sans préjudice de toute appréciation ultérieure de demandes ou de notifications réalisées par les groupes scientifiques. Le personnel de l'Autorité fournissant les conseils n'est pas associé à des travaux scientifiques ou techniques préparatoires en liaison, directe ou non, avec la demande ou la notification sur laquelle portent les conseils.
2. L'Autorité publie, sur son site internet, des lignes directrices générales concernant les règles applicables aux demandes et aux notifications ainsi que le contenu requis de ces demandes et de ces notifications, y compris, le cas échéant, des lignes directrices générales concernant la conception des études requises.

▼ **M8***Article 32 ter***Notification des études**

1. L'Autorité établit et gère une base de données contenant les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques pour étayer une demande ou une notification pour laquelle la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique.

2. Aux fins du paragraphe 1, les opérateurs économiques notifient sans retard à l'Autorité le titre et la portée de toute étude qu'ils ont commandée ou réalisée en vue d'étayer une demande ou une notification, ainsi que le laboratoire ou l'installation d'essais effectuant cette étude, et sa date de début et sa date d'achèvement prévue.

3. Aux fins du paragraphe 1, les laboratoires et autres installations d'essais situés dans l'Union notifient également sans tarder à l'Autorité le titre et la portée de toute étude commandée par les opérateurs économiques et réalisée par ces laboratoires ou autres installations d'essais en vue d'étayer une demande ou une notification, sa date de début et sa date d'achèvement prévue, ainsi que le nom de l'opérateur économique qui a commandé cette étude.

Le présent paragraphe s'applique également, mutatis mutandis, aux laboratoires et autres installations d'essais situés dans des pays tiers, en fonction de ce qui est prévu par les accords et arrangements pertinents avec ces pays tiers, y compris ceux visés à l'article 49.

4. Une demande ou une notification n'est pas considérée valide ou recevable lorsqu'elle est étayée par des études qui n'ont pas été préalablement notifiées conformément au paragraphe 2 ou 3, sauf si le demandeur ou le notifiant fournit une justification valable pour la non-notification de ces études.

Lorsque des études n'ont pas été préalablement notifiées conformément au paragraphe 2 ou 3 et qu'aucune justification valable n'a été fournie, une demande ou une notification peut être soumise une nouvelle fois, pour autant que le demandeur ou le notifiant notifie à l'Autorité ces études, en particulier leur titre et leur portée, le laboratoire ou l'installation d'essais les effectuant, ainsi que leur date de début et leur date d'achèvement prévue.

L'appréciation de la validité ou de la recevabilité de la demande ou notification soumise une nouvelle fois commence six mois après la notification des études en application du deuxième alinéa.

5. Une demande ou une notification n'est pas considérée comme étant valide ou recevable lorsque des études qui ont été préalablement notifiées conformément au paragraphe 2 ou 3 ne sont pas incluses dans la demande ou la notification, sauf si le demandeur ou le notifiant fournit une justification valable pour la non-inclusion de ces études.

Lorsque les études préalablement notifiées conformément au paragraphe 2 ou 3 n'étaient pas incluses dans la demande ou la notification et lorsqu'une justification valable n'a pas été fournie, une demande ou une notification peut être soumise une nouvelle fois, pour autant que le demandeur ou le notifiant soumette toutes les études qui ont été notifiées conformément au paragraphe 2 ou 3.



**▼M8**

L'appréciation de la validité ou de l'admissibilité de la demande ou notification soumise une nouvelle fois commence six mois après la soumission des études en application du deuxième alinéa.

6. Lorsque l'Autorité constate, durant son évaluation des risques, que les études notifiées conformément au paragraphe 2 ou 3 ne sont pas incluses dans leur intégralité dans la demande ou notification correspondante, et en l'absence de justification valable du demandeur ou du notifiant à cet effet, les délais applicables dans lesquels l'Autorité est tenue de fournir sa production scientifique sont suspendus. Cette suspension prend fin six mois après la soumission de toutes les données de ces études.

7. L'Autorité ne rend les informations notifiées publiques que dans le cas où elle a reçu une demande ou une notification correspondante et après que l'Autorité a pris une décision en ce qui concerne la divulgation des études d'accompagnement conformément aux articles 38 à 39 *sexies*.

8. L'Autorité fixe les modalités pratiques de mise en œuvre des dispositions du présent article, y compris les modalités de demande et de divulgation au public des justifications valables dans les cas visés aux paragraphes 4, 5 et 6. Ces modalités sont conformes au présent règlement et aux autres législations applicables de l'Union.

*Article 32 quater***Consultation de tiers**

1. Lorsque la législation applicable de l'Union prévoit qu'une approbation ou une autorisation, y compris par le biais d'une notification, peut être renouvelée, le demandeur ou notifiant potentiel du renouvellement notifie à l'Autorité les études qu'il compte effectuer à cette fin, y compris des informations sur la manière dont les différentes études doivent être réalisées pour garantir le respect des exigences réglementaires. À la suite d'une telle notification des études, l'Autorité lance une consultation des parties intéressées et du public sur les études prévues aux fins du renouvellement, y compris sur la conception des études qui est proposée. En tenant compte des observations reçues des parties intéressées et du public qui sont pertinentes pour l'évaluation des risques du renouvellement envisagé, l'Autorité fournit des conseils sur le contenu de la demande ou de la notification de renouvellement envisagée, ainsi que sur la conception des études. Les conseils fournis par l'Autorité sont non contraignants et sans préjudice de l'appréciation ultérieure de demandes ou notifications de renouvellement réalisée par les groupes scientifiques.

2. L'Autorité consulte les parties intéressées et le public en s'appuyant sur la version non confidentielle de la demande ou de la notification qu'elle a rendue publique conformément aux articles 38 à 39 *sexies*, et immédiatement après cette divulgation au public, afin de déterminer si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles sur l'objet concerné par la demande ou la notification. Dans des cas dûment justifiés, lorsqu'il existe un risque que les résultats de la consultation publique menée conformément au présent paragraphe ne puissent pas être examinés comme il convient en raison des délais applicables dans lesquels l'Autorité est tenue de rendre sa production scientifique, les délais en question peuvent être prolongés pour une

**▼M8**

durée maximale de sept semaines. Le présent paragraphe est sans préjudice des obligations incombant à l'Autorité au titre de l'article 33 et ne s'applique pas à la soumission de toute information complémentaire par les demandeurs ou notifiants au cours du processus d'évaluation des risques.

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

*Article 32 quinquies***Études de vérification**

Sans préjudice de l'obligation faite aux demandeurs de prouver la sécurité d'un objet soumis à un système d'autorisation, la Commission, dans des circonstances exceptionnelles caractérisées par de sérieuses controverses ou des résultats contradictoires, 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.

**▼B***Article 33***Collecte des données**

1. L'Autorité recherche, recueille, rassemble, analyse et résume les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission. Cette action comprend notamment la collecte de données relatives:

- a) aux consommations alimentaires et à l'exposition des personnes aux risques liés à la consommation de denrées alimentaires;
- b) à l'incidence et à la prévalence en matière de risque biologique;
- c) aux contaminants des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
- d) aux résidus.

2. Aux fins du paragraphe 1, l'Autorité coopère étroitement avec tout organisme opérant dans le domaine de la collecte des données, y compris ceux des pays ayant introduit une demande d'adhésion, ceux des pays tiers ou les organismes internationaux.

3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour permettre la transmission à l'Autorité des données qu'ils recueillent dans les domaines visés aux paragraphes 1 et 2.

4. L'Autorité adresse aux États membres et à la Commission toute recommandation utile permettant d'améliorer la comparabilité technique des données qu'elle reçoit et analyse, de façon à faciliter leur consolidation au niveau communautaire.

5. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes de collecte des données existant au niveau communautaire dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.

**▼B**

Ce rapport, qui est accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment:

- a) pour chaque système existant, le rôle qu'il convient de confier à l'Autorité et les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres;
  - b) les lacunes qu'il convient de combler pour permettre à l'Autorité de recueillir et de résumer au niveau communautaire les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission.
6. L'Autorité fournit les résultats de ses travaux en matière de collecte des données au Parlement européen, à la Commission et aux États membres.

*Article 34***Identification des risques émergents**

1. L'Autorité établit des procédures de contrôle afin de rechercher, recueillir, rassembler et analyser systématiquement les informations et les données en vue de procéder à l'identification de risques émergents dans les domaines qui relèvent de sa mission.
2. Lorsque l'Autorité dispose d'informations permettant de suspecter un risque grave émergeant, elle demande des informations complémentaires aux États membres, aux autres agences communautaires et à la Commission. Les États membres, les agences communautaires concernées et la Commission répondent dans les meilleurs délais en transmettant les données pertinentes en leur possession.
3. L'Autorité utilise l'ensemble des informations qu'elle reçoit dans le cadre de l'accomplissement de sa mission pour identifier un risque émergent.
4. L'Autorité fournit l'évaluation et les informations sur les risques émergents qu'elle a rassemblées au Parlement européen, à la Commission et aux États membres.

*Article 35***Système d'alerte rapide**

Afin de remplir au mieux ses missions de veille des risques sanitaires et nutritionnels des aliments, l'Autorité est rendue destinataire des messages circulant dans le système d'alerte rapide. Elle analyse le contenu de ces messages en vue de fournir à la Commission et aux États membres toute information nécessaire à l'analyse du risque.

*Article 36***Réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité**

1. L'Autorité favorise le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission. Ce fonctionnement en réseaux a pour objectif, en particulier, de promouvoir un cadre de coopération scientifique en facilitant la coordination de l'action, l'échange d'informations, l'établissement et l'exécution de projets communs, l'échange de connaissances spécialisées et de meilleures pratiques dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.

**▼B**

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, établit une liste rendue publique des organismes compétents désignés par les États membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent aider l'Autorité dans sa mission. L'Autorité peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier des travaux préparatoires aux avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien financier.

**▼M4**

3. ►**M7** La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 57 *bis* afin de compléter le présent règlement en fixant les critères régissant l'insertion d'un établissement dans la liste des organismes compétents désignés par les États membres, les règles fixant des exigences de qualités harmonisées et les dispositions financières régissant l'aide financière. ◀

Les autres règles d'application des paragraphes 1 et 2 sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 58, paragraphe 2.

**▼B**

4. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes communautaires existant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité et prévoyant que les États membres effectuent certaines tâches d'évaluation scientifique, notamment dans le cadre de l'examen des dossiers d'autorisation. Ce rapport, accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment pour chaque système existant, les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres.

## SECTION 4

**INDÉPENDANCE, TRANSPARENCE, CONFIDENTIALITÉ ET COMMUNICATION***Article 37***Indépendance**

1. Les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif et le directeur exécutif s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

2. Les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques s'engagent à agir indépendamment de toute influence externe.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou

**▼B**

indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, déclarent, lors de chaque réunion, les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.

*Article 38***Transparence****▼M8**

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

- a) les ordres du jour, les listes des participants et les comptes rendus des réunions du conseil d'administration, du forum consultatif, 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, y compris les informations complémentaires fournies par les demandeurs, ainsi que les autres données scientifiques et informations étayant les 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 *sexies*;
- d) les informations sur lesquelles se fondent ses productions scientifiques, y compris les avis scientifiques, en prenant en considération la protection des informations confidentielles et la protection des données à caractère personnel conformément aux articles 39 à 39 *sexies*;
- e) les déclarations d'intérêt annuelles faites par les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, et les membres du forum consultatif, le comité scientifique et les groupes scientifiques, ainsi que les membres des groupes de travail, et les déclarations d'intérêt faites par rapport aux points de l'ordre du jour d'une réunion;
- f) ses études scientifiques conformément aux articles 32 et 32 *quinquies*;
- 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) une synthèse des conseils fournis aux demandeurs potentiels lors de la phase préalable à la soumission en vertu des articles 32 *bis* et 32 *quater*.

**▼M8**

Les informations visées au premier alinéa sont rendues publiques sans tarder, à l'exception des informations visées au point c) dudit alinéa, en ce qui concerne les demandes, et au point i) dudit alinéa, qui sont rendues publiques sans tarder dès qu'une demande est considérée comme étant valide ou recevable.

Les informations visées au deuxième alinéa sont rendues publiques dans une section spéciale du site internet de l'Autorité. Cette section spéciale est facilement accessible au public. Ces informations peuvent être téléchargées, imprimées ou faire l'objet d'une recherche dans un format électronique.

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

- a) de toute règle en vigueur en matière de droits de propriété intellectuelle qui fixe des limites pour certaines utilisations des documents divulgués ou de leur contenu; et
- b) de toute disposition figurant dans la législation de l'Union qui protège les investissements réalisés par des innovateurs dans le cadre de la collecte des informations et des données étayant les demandes d'autorisation concernées (ci-après dénommées «règles concernant l'exclusivité des données»).

La divulgation au public des informations visées au paragraphe 1, premier alinéa, point c), ne peut être considérée comme une autorisation ou licence explicite ou implicite d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter autrement, en violation de droits de propriété intellectuelle ou de règles relatives à l'exclusivité des données, les données et informations concernées ainsi que leur contenu, et leur utilisation par des tiers n'engage pas la responsabilité de l'Union. L'Autorité s'assure que des engagements clairs sont pris ou que des déclarations signées sont établies à cet effet par les personnes ayant accès aux informations pertinentes, avant leur divulgation.

**▼B**

2. Le conseil d'administration tient ses réunions en public, à moins que, sur proposition du directeur exécutif, il n'en décide autrement pour certains points administratifs spécifiques de son ordre du jour, et il peut autoriser des représentants des consommateurs ou d'autres parties intéressées à participer en tant qu'observateurs à certains travaux de l'Autorité.

**▼M8**

3. L'Autorité fixe 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.

*Article 39***Confidentialité**

1. Par dérogation à l'article 38, l'Autorité ne rend publique aucune information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé dans les conditions prévues au présent article.

2. À la demande d'un demandeur, l'Autorité ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations suivantes lorsqu'il est démontré par le demandeur que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

- a) le processus de fabrication ou de production, y compris la méthode et les aspects novateurs de ce processus, ainsi que les autres spécifications techniques et industrielles inhérentes à ce processus ou à cette méthode, à l'exception des informations utiles pour l'évaluation de la sécurité;

**▼M8**

- b) les liens commerciaux existant entre un producteur ou un importateur et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, le cas échéant;
  - c) les informations commerciales révélant les sources, les parts de marché ou la stratégie commerciale du demandeur; et
  - d) la composition quantitative de l'objet de la demande, à l'exception des informations utiles pour l'évaluation de la sécurité.
3. La liste des informations visées au paragraphe 2 est sans préjudice de tout droit sectoriel de l'Union.
4. Nonobstant les paragraphes 2 et 3:
- a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, 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;
  - b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques, y compris des avis scientifiques, livrées par l'Autorité et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques.

*Article 39 bis***Demande de traitement confidentiel**

1. Lorsqu'il soumet une demande, des données scientifiques justificatives et d'autres informations complémentaires conformément à la législation de l'Union, le demandeur peut demander que certaines parties des informations soumises restent confidentielles conformément à l'article 39, paragraphes 2 et 3. Une telle 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 soumet 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 sur la base de l'article 39, paragraphes 2 et 3, et indique les endroits où ces informations ont été supprimées. 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 retard, la version non confidentielle de la demande telle qu'elle a été soumise par le demandeur une fois que cette demande a été considérée comme étant valide ou recevable;

▼ **M8**

- b) procède, sans retard, 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, le demandeur 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, et sans tarder dans le cas de données et d'informations complémentaires; notifie sa décision au demandeur, fournit des informations sur le droit de présenter une demande confirmative conformément au paragraphe 2; et informe la Commission et les États membres de sa décision, 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).

2. Dans un délai de deux semaines après que le demandeur s'est vu notifier la décision de l'Autorité concernant la demande de traitement confidentiel conformément au paragraphe 1, le demandeur peut présenter une demande confirmative invitant l'Autorité à réexaminer sa décision. La demande confirmative a un effet suspensif. L'Autorité examine les motifs de la demande confirmative et adopte une décision motivée sur cette demande confirmative. Elle notifie cette décision au demandeur dans un délai de trois semaines suivant la soumission de la demande confirmative et inclut dans cette notification des informations sur les voies de recours dont il dispose, à savoir un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour de justice») contre l'Autorité en vertu du paragraphe 3. L'Autorité rend publiques les données et informations complémentaires pour lesquelles la demande de traitement confidentiel n'a pas été acceptée par l'Autorité telle que justifiée, au plus tôt deux semaines après qu'elle a notifié au demandeur sa décision motivée sur la demande confirmative en vertu du présent paragraphe.

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

*Article 39 quater***Réexamen de la confidentialité**

Avant de rendre 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.



▼ **M8***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 concernant une demande ou 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 de l'Union.

2. La Commission et les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les informations qu'ils reçoivent en vertu de la législation 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 retire ou a retiré sa demande, l'Autorité, la Commission et les États membres respectent le caractère confidentiel des informations tel qu'il a été accordé par l'Autorité conformément aux articles 39 à 39 *sexies*. La demande est réputée retirée à partir de la réception de la demande écrite à cet effet par l'organisme compétent qui avait reçu la demande originale. Si le retrait de la demande a lieu avant qu'une décision définitive sur la demande de traitement confidentiel n'ait été adoptée par l'Autorité conformément à l'article 39 *ter*, paragraphe 1 ou 2, selon le cas, la Commission, les États membres et l'Autorité 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 et les membres du personnel de l'Autorité, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de secret professionnel visée à l'article 339 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

5. L'Autorité fixe, en concertation avec la Commission, les modalités pratiques d'application des règles en matière de traitement confidentiel énoncées aux articles 39, 39 *bis*, 39 *ter* et 39 *sexies* et au présent article, y compris les modalités concernant la soumission 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*. En ce qui concerne l'article 39 *ter*, paragraphe 2, l'Autorité veille à garantir une séparation appropriée des tâches dans le cadre de l'évaluation des demandes confirmatives.

*Article 39 sexies***Protection des données à caractère personnel**

1. En ce qui concerne les demandes de productions scientifiques, y compris les avis scientifiques en vertu de la législation de l'Union, l'Autorité rend toujours publics:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) les noms des auteurs des études publiées ou accessibles au public, étayant de telles demandes; et

▼ **M8**

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

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, sauf disposition contraire prévue par les règlements (UE) 2016/679 <sup>(1)</sup> et (UE) 2018/1725 <sup>(2)</sup> du Parlement européen et du Conseil.

3. Les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 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 du présent règlement et du présent article n'est utilisée que pour assurer la transparence de l'évaluation des risques au titre du présent règlement et n'est pas traitée ultérieurement d'une manière incompatible avec cette finalité conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 4, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2018/1725, 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 sont adoptés conformément au paragraphe 2 du présent article 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 de l'Union. Ces formats de données standard:

- a) ne sont pas basés sur des normes propriétaires;
- b) assurent dans la mesure du possible l'interopérabilité avec des modes de transmission de données existants;
- c) sont faciles à utiliser et adaptés à une utilisation par les petites et moyennes entreprises.

2. Pour l'adoption des formats de données standard visés au paragraphe 1, la procédure suivante est appliquée:

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

**▼M8**

- a) l'Autorité élabore des projets de formats de données standard aux fins des différentes procédures d'autorisation et des demandes de production scientifique pertinentes formulées par le Parlement européen, la Commission et les États membres;
- b) la Commission, en tenant compte des exigences applicables dans les différentes procédures d'autorisation et d'autres cadres juridiques et après toute adaptation nécessaire, adopte, par voie d'actes d'exécution, les formats de données standard. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2;
- c) l'Autorité rend accessibles sur son site internet les formats de données standard, tels qu'ils ont été adoptés;
- d) lorsque les formats de données standard 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, ne sont soumises que conformément à ces formats de données standard.

*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 que tout accès à celles-ci est entièrement contrôlable et que les standards les plus élevés en matière de sécurité sont respectés, en fonction des risques en matière de sécurité en jeu, compte tenu des articles 39 à 39 *septies*.

**▼B***Article 40***Communications de l'Autorité**

1. L'Autorité communique de sa propre initiative dans les domaines qui relèvent de sa mission, sans préjudice des compétences dont dispose la Commission pour communiquer ses décisions sur la gestion des risques.
2. L'Autorité veille à ce que le public et toute partie intéressée reçoivent rapidement une information objective, fiable et facilement accessible, notamment en ce qui concerne le résultat de ses travaux. Pour atteindre ces objectifs, l'Autorité élabore et diffuse des documents à l'intention du grand public.
3. L'Autorité agit en étroite collaboration avec la Commission et les États membres afin de favoriser la cohérence nécessaire dans le processus de communication sur les risques.

**▼M8**

L'Autorité rend publiques toutes les productions scientifiques, y compris les avis scientifiques, qu'elle émet, ainsi que les données scientifiques justificatives et autres informations conformément aux articles 38 à 39 *sexies*.

**▼ B**

4. L'Autorité veille à assurer une coopération appropriée avec les instances compétentes des États membres et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.

**▼ M1***Article 41***Accès aux documents****▼ M8**

1. Nonobstant les règles relatives à la confidentialité prévues aux articles 39 à 39 *quinquies* du présent règlement, le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> s'applique aux documents détenus par l'Autorité.

Lorsqu'il s'agit d'informations relatives à l'environnement, le règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> s'applique également. La directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> s'applique aux informations relatives à l'environnement détenues par les États membres, nonobstant les règles relatives à la confidentialité prévues aux articles 39 à 39 *quinquies* du présent règlement.

2. Le conseil d'administration arrête les modalités pratiques d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 et des articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 1367/2006 au plus tard le 27 mars 2020, en assurant un accès aussi large que possible aux documents en sa possession.

**▼ M1**

3. Les décisions prises par l'Autorité en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 sont susceptibles de faire l'objet d'une plainte auprès du médiateur ou d'un recours devant la Cour de justice, dans les conditions prévues respectivement aux articles 195 et 230 du traité.

**▼ B***Article 42***Consommateurs, producteurs et autres parties intéressées**

L'Autorité développe des contacts efficaces avec les représentants des consommateurs, les représentants des producteurs, les transformateurs et toute autre partie intéressée.

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14.2.2003, p. 26).

**▼B**

## SECTION 5

## DISPOSITIONS FINANCIÈRES

*Article 43***Adoption du budget de l'Autorité**

1. Les recettes de l'Autorité se composent de la contribution de la Communauté et de la contribution de tout État avec lequel la Communauté a conclu des accords au sens de l'article 49, ainsi que des droits perçus au titre des publications, conférences, formations et autres activités similaires de l'Autorité.

2. Les dépenses de l'Autorité comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement, ainsi que les dépenses résultant de contrats passés avec des tiers ou du soutien financier visé à l'article 36.

**▼M1**

3. En temps opportun avant la date visée au paragraphe 5, le directeur exécutif établit un projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice budgétaire suivant, et le transmet au conseil d'administration, accompagné d'un projet de tableau des effectifs.

4. Les recettes et les dépenses doivent être équilibrées.

5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base du projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses, dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs accompagné des programmes de travail provisoires, est transmis au plus tard le 31 mars par le conseil d'administration à la Commission ainsi qu'aux pays avec lesquels la Communauté a conclu des accords conformément à l'article 49.

6. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après dénommés «autorité budgétaire») avec l'avant-projet de budget général de l'Union européenne.

7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité.

8. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la subvention destinée à l'Autorité.

L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Autorité.

9. Le budget est arrêté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'arrêt définitif du budget général de l'Union européenne. Il est, le cas échéant, ajusté en conséquence.

10. Le conseil d'administration notifie, dans les meilleurs délais, à l'autorité budgétaire son intention de réaliser tout projet susceptible d'avoir des incidences financières significatives sur le financement du

**▼ M1**

budget, notamment les projets de nature immobilière, tels que la location ou l'acquisition d'immeubles. Il en informe la Commission.

Lorsqu'une branche de l'autorité budgétaire a fait part de son intention de délivrer un avis, elle transmet celui-ci au conseil d'administration dans un délai de six semaines à partir de la notification du projet.

*Article 44***Exécution du budget de l'Autorité**

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Autorité.
2. Au plus tard pour le 1<sup>er</sup> mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de l'Autorité communique les comptes provisoires accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice au comptable de la Commission. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement financier général.
3. Au plus tard le 31 mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de la Commission transmet les comptes provisoires de l'Autorité, accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice, à la Cour des comptes. Le rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice est également transmis au Parlement européen et au Conseil.
4. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Autorité, selon les dispositions de l'article 129 du règlement financier général, le directeur exécutif établit les comptes définitifs de l'Autorité sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.
5. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Autorité.
6. Le directeur exécutif transmet les comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil d'administration au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet suivant l'achèvement de l'exercice, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.
7. Les comptes définitifs sont publiés.
8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci le 30 septembre au plus tard. Il adresse cette réponse également au conseil d'administration.
9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 146, paragraphe 3, du règlement financier général, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.
10. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil qui statue à la majorité qualifiée, donne avant le 30 avril de l'année n + 2 décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice n.

**▼ B***Article 45***Redevances perçues par l'Autorité**

Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie, après consultation de l'Autorité, des États membres et des parties intéressées, un rapport sur la possibilité et

**▼B**

l'opportunité de présenter une proposition législative dans le cadre de la procédure de codécision et conformément au traité pour d'autres services fournis par l'Autorité.

## SECTION 6

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES***Article 46***Personnalité juridique et privilèges**

1. L'Autorité a la personnalité juridique. Dans tous les États membres, elle jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Elle peut notamment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.

2. Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable à l'Autorité.

*Article 47***Responsabilité**

1. La responsabilité contractuelle de l'Autorité est régie par la loi applicable au contrat litigieux. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu de toute clause d'arbitrage contenue dans un contrat conclu par l'Autorité.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Autorité doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par elle-même ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.

3. La responsabilité personnelle des agents de l'Autorité est régie par les dispositions correspondantes applicables au personnel de l'Autorité.

*Article 48***Personnel**

1. Le personnel de l'Autorité est soumis aux règles et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes.

2. L'Autorité exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

*Article 49***Participation des pays tiers**

L'Autorité est ouverte à la participation des pays qui ont conclu avec la Communauté européenne des accords en vertu desquels ils ont adopté et appliquent la législation communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.

Dans le cadre des dispositions pertinentes de ces accords, des arrangements sont élaborés qui spécifient notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation de ces pays aux travaux de l'Autorité, y compris des dispositions relatives à la participation aux réseaux gérés par l'Autorité, à l'inclusion dans la liste des organisations compétentes auxquelles l'Autorité peut confier certaines tâches, aux contributions financières et au personnel.



## CHAPITRE IV

## SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE, GESTION DES CRISES ET SITUATIONS D'URGENCE

## SECTION 1

## SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE

*Article 50***Système d'alerte rapide**

1. Un système d'alerte rapide pour la notification d'un risque direct ou indirect pour la santé humaine dérivant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux est établi en tant que réseau. Il associe les États membres, la Commission et l'Autorité. Les États membres, la Commission et l'Autorité désignent chacun un point de contact qui est membre du réseau. La Commission est responsable de la gestion du réseau.

2. Lorsqu'un membre du réseau dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, cette information est immédiatement transmise à la Commission par le système d'alerte rapide. Celle-ci transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

L'Autorité peut compléter cette notification par toute information scientifique ou technique facilitant une action rapide et appropriée des États membres en matière de gestion des risques.

3. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, les États membres notifient immédiatement à la Commission par le système d'alerte rapide:

- a) toute mesure qu'ils adoptent en vue de restreindre la mise sur le marché ou d'imposer le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
- b) toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels qui a pour objet, sur une base volontaire ou obligatoire, d'empêcher, de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation éventuelle de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide;
- c) tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne.

La notification est accompagnée d'une explication circonstanciée des motifs qui ont fondé l'intervention des autorités compétentes de l'État membre dont émane la notification. Elle est suivie, en temps utile, d'informations complémentaires, en particulier lorsque les mesures qui ont fait l'objet de la notification sont modifiées ou retirées.

La Commission transmet immédiatement aux membres du réseau la notification et les informations complémentaires qu'elle reçoit au titre des premier et deuxième alinéas.

En cas de rejet d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison par une autorité compétente à un poste frontalier de l'Union européenne, la Commission avise immédiatement l'ensemble des postes frontaliers de l'Union européenne ainsi que le pays tiers d'origine.



**▼B**

4. Lorsqu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ayant fait l'objet d'une notification dans le cadre du système d'alerte rapide est expédié vers un pays tiers, la Commission communique à celui-ci les informations appropriées.

5. Les États membres informent immédiatement la Commission des actions effectuées ou des mesures prises suite à la réception des notifications et informations complémentaires transmises dans le cadre du système d'alerte rapide. La Commission transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

6. La participation au système et d'alerte rapide peut être ouverte à des pays ayant introduit une demande d'adhésion, à des pays tiers ou à des organisations internationales, dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays ou organisations internationales, selon des modalités définies dans ces accords. Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables dans la Communauté.

*Article 51***Modalités de mise en œuvre**

Les modalités de mise en œuvre de l'article 50 sont arrêtées par la Commission, après discussion avec l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment les conditions et formes particulières applicables à la transmission des notifications et des informations complémentaires.

*Article 52***Règles de confidentialité applicables au système d'alerte rapide**

1. Les informations dont disposent les membres du réseau concernant un risque que posent pour la santé humaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont en règle générale mises à la disposition du grand public conformément au principe d'information des citoyens prévu à l'article 10. De manière générale, le grand public a accès aux informations sur l'identification des produits, la nature du risque et les mesures adoptées.

Cependant, les membres du réseau adoptent les mesures nécessaires garantissant que les membres de leur personnel sont tenus de ne pas révéler les informations obtenues aux fins de la présente section qui sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé humaine.

2. La protection du secret professionnel ne s'oppose pas à la diffusion aux autorités compétentes des informations utiles au bon fonctionnement de la surveillance des marchés et à l'application de la loi dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les autorités recevant des informations couvertes par le secret professionnel en garantissent la protection, conformément au paragraphe 1.



## SECTION 2

## SITUATIONS D'URGENCE

*Article 53***Mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers**

1. Lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission, agissant conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, arrête sans délai, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs des mesures suivantes:

- a) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux d'origine communautaire:
  - i) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des denrées alimentaires en question;
  - ii) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des aliments pour animaux en question;
  - iii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question;
  - iv) toute autre mesure conservatoire appropriée;
- b) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux importés d'un pays tiers:
  - i) suspension des importations des denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question en provenance de tout ou partie du pays tiers concerné et, le cas échéant, du pays tiers de transit;
  - ii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question provenant de tout ou partie du pays tiers concerné;
  - iii) toute autre mesure conservatoire appropriée.

2. Toutefois, dans des situations d'urgence, la Commission peut, à titre provisoire, arrêter les mesures visées au paragraphe 1 après avoir consulté les États membres concernés et informé les autres États membres.

Aussi rapidement que possible et dans un délai maximum de dix jours ouvrables, les mesures adoptées sont confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, et les raisons motivant la décision de la Commission sont rendues publiques sans délai.

*Article 54***Autres mesures d'urgence**

1. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que la Commission n'a pris aucune mesure conformément à l'article 53, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires. Dans ce cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

2. Dans un délai de dix jours ouvrables, la Commission saisit le comité institué à l'article 58, paragraphe 1, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires nationales.

**▼B**

3. L'État membre peut maintenir les mesures conservatoires qu'il a prises au niveau national jusqu'à l'adoption des mesures communautaires.

## SECTION 3

**GESTION DES CRISES***Article 55***Plan général de gestion des crises**

1. La Commission établit, en étroite coopération avec l'Autorité et les États membres, un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (dénommé ci-après le «plan général»).

2. Le plan général précise les types de situation impliquant des risques directs ou indirects pour la santé humaine liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux qui ne sont pas susceptibles d'être prévenus, éliminés ou réduits à un niveau acceptable par les dispositions existantes ou ne peuvent être gérés de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54.

Le plan général précise également les modalités pratiques nécessaires pour gérer une crise, y compris les principes de transparence applicables et une stratégie de communication.

*Article 56***Cellule de crise**

1. Sans préjudice de l'obligation qui lui incombe de veiller à l'application de la législation communautaire, lorsqu'elle identifie une situation impliquant un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux et que ce risque ne peut être prévenu, éliminé ou réduit par les dispositions existantes ou qu'il ne peut être géré de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54, la Commission en informe aussitôt les États membres et l'Autorité.

2. La Commission met immédiatement en place une cellule de crise, à laquelle l'Autorité participe et fournit au besoin un support scientifique et technique.

*Article 57***Missions de la cellule de crise**

1. La cellule de crise est chargée de la collecte et de l'évaluation de toutes les données pertinentes et d'identifier les options disponibles pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable le risque pour la santé humaine aussi efficacement et rapidement que possible.

2. La cellule de crise peut s'attacher le concours de toute personne publique ou privée dont les compétences seraient nécessaires à une gestion efficace de la crise.

3. La cellule de crise tient le public informé des risques en question et des mesures prises à cet égard.

**▼B**CHAPITRE V  
PROCÉDURES ET DISPOSITIONS FINALES**▼M7**

## SECTION 1

EXERCICE DE LA DÉLÉGATION, COMITÉ ET PROCÉDURES DE  
MÉDIATION*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 28, paragraphe 4, à l'article 29, paragraphe 6, et à l'article 36, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2019. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 28, paragraphe 4, à l'article 29, paragraphe 6, et à l'article 36, paragraphe 3, 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 l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»<sup>(1)</sup>.

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 28, paragraphe 4, de l'article 29, paragraphe 6, et de l'article 36, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections 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'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

<sup>(1)</sup> JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

**▼ B***Article 58***Comité****▼ M5**

1. La Commission est assistée par un comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (ci-après dénommé «comité»). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>. Il est organisé en sections afin de couvrir toutes les matières concernées.

Toutes les références au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale dans le droit de l'Union s'entendent comme faites au comité visé au premier alinéa.

**▼ M4**

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect de l'article 8 de celle-ci.

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

**▼ M7**

\_\_\_\_\_

**▼ B***Article 59***Fonctions dévolues au comité**

Le comité exerce les fonctions qui lui sont dévolues par le présent règlement et par d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, dans les cas et dans les conditions qui sont prévus dans ces dispositions. Il peut en outre examiner toute autre question relevant de ces dispositions, soit sur l'initiative du président, soit sur demande écrite d'un de ses membres.

*Article 60***Procédure de médiation**

1. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions du droit communautaire, lorsqu'un État membre estime qu'une mesure prise par un autre État membre dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires est soit incompatible avec le présent règlement, soit susceptible d'affecter le fonctionnement du marché intérieur, il en saisit la Commission, qui informe aussitôt l'autre État membre concerné.

2. Les deux États membres concernés et la Commission déploient tous leurs efforts pour résoudre le problème. À défaut d'accord, la Commission peut adresser une demande d'avis sur toute question scientifique en litige pertinente à l'Autorité. Les termes de cette demande et le délai dans lequel l'Autorité est invitée à émettre un avis sont établis de commun accord entre la Commission et l'Autorité, après consultation des deux États membres concernés.

<sup>(1)</sup> 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).

**▼B**

## SECTION 2

**DISPOSITIONS FINALES****▼M8***Article 61***Clause de réexamen**

1. La Commission procède au réexamen régulier de l'application du présent règlement.

2. Au plus tard le 28 mars 2026, 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 porte aussi sur les effets de l'article 32 *bis* sur le fonctionnement de l'Autorité, en attachant une attention particulière à la charge de travail et à la mobilisation du personnel correspondantes et à tout changement qui pourrait être intervenu dans l'affectation des ressources de l'Autorité, aux dépens des activités d'intérêt général. Cette évaluation examine la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Autorité ainsi que les conséquences financières d'une telle modification.

3. Dans l'évaluation visée au paragraphe 2, la Commission évalue également si le cadre organisationnel de l'Autorité doit encore être actualisé au regard des décisions prises concernant les demandes de traitement confidentiel et les demandes confirmatives, en l'occurrence en instituant une chambre de recours spécifique ou par tout autre moyen approprié.

4. 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.

5. La Commission rend compte au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration des résultats des réexamens et des évaluations réalisés en vertu du présent article. Ces résultats sont rendus publics.

*Article 61 bis***Missions d'enquête**

Les experts de la Commission effectuent des missions d'enquête dans les États membres pour évaluer l'application, par les laboratoires et les autres installations d'essais, des standards applicables à la réalisation des essais et études soumis à l'Autorité dans le cadre d'une demande, ainsi que le respect de l'obligation de notification énoncée à l'article 32 *ter*, paragraphe 3, au plus tard le 28 mars 2025. D'ici à cette date, les experts de la Commission effectuent également des missions d'enquête pour évaluer l'application de ces standards par les laboratoires et les autres installations d'essais situés dans des pays tiers, en fonction de ce qui est prévu par les accords et arrangements pertinents avec ces pays tiers, y compris ceux visés à l'article 49.

**▼M8**

Les cas de non-conformité constatés durant ces missions d'enquête sont portés à l'attention de la Commission, des États membres, de l'Autorité ainsi que des laboratoires et autres installations d'essais ayant été évalués. La Commission, l'Autorité et les États membres prennent les mesures nécessaires pour que ces cas de non-conformité constatés fassent l'objet d'un suivi approprié.

Les résultats de ces missions d'enquête sont présentés dans un rapport de synthèse. Sur la base de ce rapport, la Commission soumet, le cas échéant, une proposition législative concernant, en particulier, les procédures de contrôle éventuellement nécessaires, y compris des audits.

**▼B***Article 62***Références à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale**

1. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité scientifique de l'alimentation, au Comité scientifique de l'alimentation animale, au Comité scientifique vétérinaire, au Comité scientifique des pesticides, au Comité scientifique des plantes et au Comité scientifique directeur sont remplacées par une référence à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

2. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent des denrées alimentaires, au Comité permanent de l'alimentation des animaux et au Comité vétérinaire permanent sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent phytosanitaire basées sur et incluant les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE et 91/414/CEE relatives aux produits phytosanitaires et à la fixation de teneurs maximales pour les résidus sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2, on entend par législation communautaire l'ensemble des règlements, directives et décisions communautaires.

4. Les décisions 68/361/CEE, 69/414/CEE et 70/372/CEE sont abrogées.

*Article 63***Compétences de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments**

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux compétences conférées à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments par le règlement (CEE) n° 2309/93, le règlement (CEE) n° 2377/90, la directive 75/319/CEE du Conseil <sup>(1)</sup> et la directive 81/851/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 147 du 9.6.1975, p. 13. Directive modifiée par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>(2)</sup> JO L 317 du 6.11.1981, p. 1. Directive modifiée par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

**▼B**

*Article 64*

**Commencement des activités de l'Autorité**

L'Autorité commence ses activités le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

*Article 65*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Les articles 11 et 12 ainsi que les articles 14 à 20 s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

Les articles 29, 56, 57 et 60 et l'article 62, paragraphe 1, s'appliquent à compter de la date de la nomination des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, qui sera rendue publique par un avis publié au Journal officiel, série C.

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