

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° 1331/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**
du 16 décembre 2008
établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes
alimentaires
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
(JO L 354 du 31.12.2008, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 231	1	6.9.2019



**RÈGLEMENT (CE) N° 1331/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN
ET DU CONSEIL**

du 16 décembre 2008

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

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

CHAPITRE I

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après dénommée «procédure uniforme») des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires, ainsi que des matériaux de base des arômes alimentaires et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ci-après dénommés «substances»), qui contribue à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté, à un niveau élevé de protection de la santé humaine et à un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection de leurs intérêts. Le présent règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾.

2. La procédure uniforme détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances dont la mise sur le marché est autorisée dans la Communauté en vertu des règlements (CE) n° 1333/2008, (CE) n° 1332/2008 et (CE) n° 1334/2008 (ci-après dénommés «législations alimentaires sectorielles»).

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

Article 2

Liste communautaire de substances

1. Dans le cadre de chaque législation alimentaire sectorielle, les substances dont la mise sur le marché dans la Communauté a été autorisée figurent sur une liste dont le contenu est déterminé par ladite législation (ci-après dénommée «liste communautaire»). La liste communautaire est mise à jour par la Commission. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Par «mise à jour de la liste communautaire», on entend:

- a) l'ajout d'une substance à la liste communautaire;
- b) le retrait d'une substance de la liste communautaire;

⁽¹⁾ JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.

▼B

- c) l'ajout, la suppression ou la modification des conditions, spécifications ou restrictions qui sont liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.

CHAPITRE II

PROCÉDURE UNIFORME

*Article 3***Étapes principales de la procédure uniforme**

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

2. La Commission recueille l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»), à rendre conformément à l'article 5.

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

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

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

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

*Article 4***Déclenchement de la procédure**

1. Lorsqu'elle est saisie d'une demande ayant pour objet une mise à jour de la liste communautaire, la Commission:

- a) accuse réception par écrit au demandeur dans les quatorze jours ouvrables qui suivent la réception de la demande;
- b) s'il y a lieu, communique dans les meilleurs délais la demande à l'Autorité et la saisit d'une demande d'avis conformément à l'article 3, paragraphe 2.

▼B

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

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

*Article 5***Avis de l'Autorité**

1. L'Autorité rend son avis dans un délai de neuf mois suivant la réception d'une demande valide.

2. L'Autorité transmet son avis à la Commission et aux États membres et, s'il y a lieu, au demandeur.

*Article 6***Informations complémentaires concernant l'évaluation des risques**

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

2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises à l'Autorité dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, celle-ci finalise son avis sur la base des informations déjà fournies.

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

4. Les informations complémentaires sont rendues accessibles par l'Autorité aux États membres et à la Commission.

▼M1

5. L'Autorité rend publiques les informations complémentaires fournies par le demandeur, conformément aux articles 11 et 12.

▼B*Article 7***Mise à jour de la liste communautaire**

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

▼B

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

2. Le règlement mettant à jour la liste communautaire expose les considérations sur lesquelles il se fonde.
3. Lorsque le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission explique les raisons de sa décision.
4. Les mesures, qui sont destinées à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, qui ont trait à la suppression d'une substance de la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.
5. Pour des raisons d'efficacité, les mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, y compris en la complétant, qui ont trait à l'ajout d'une substance à la liste communautaire et/ou à l'ajout, à la suppression ou à la modification de conditions, spécifications ou restrictions liées à la présence de la substance sur la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 4.
6. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 5, afin de retirer une substance de la liste communautaire ou d'ajouter, de supprimer ou de modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.

*Article 8***Informations complémentaires concernant la gestion des risques**

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

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES*Article 9***Modalités d'application**

1. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 14, paragraphe 2, dans un délai maximal de vingt-quatre mois suivant l'adoption de chaque législation alimentaire sectorielle, la Commission adopte les mesures d'application du présent règlement, qui concernent notamment:

▼B

- a) le contenu, l'établissement et la présentation de la demande visée à l'article 4, paragraphe 1;
- b) les modalités de contrôle de la validité de la demande;
- c) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité visé à l'article 5.

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

*Article 10***Prolongation des délais**

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

▼M1*Article 11***Transparence**

Lorsque l'Autorité est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, l'Autorité rend publics sans tarder la demande d'autorisation, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, ainsi que ses avis scientifiques, conformément aux articles 38 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002. L'Autorité rend également publiques les demandes d'avis qui lui sont adressées ainsi que les prolongations de délais visées à l'article 6, paragraphe 1, du présent règlement.

*Article 12***Confidentialité**

1. Le demandeur peut soumettre une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent règlement, accompagnée d'une justification vérifiable, lors de la soumission de la demande.

2. Lorsque son avis est requis conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002.

3. En complément des informations visées à l'article 39, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 et en application de l'article 39, paragraphe 3, dudit règlement, l'Autorité peut également accorder un traitement confidentiel en ce qui concerne les informations ci-après, lorsqu'il est démontré par le demandeur que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

▼ M1

- a) le cas échéant, les informations fournies dans les descriptions détaillées concernant les substances de départ et préparations de départ et concernant la manière dont elles sont utilisées pour fabriquer la substance soumise à autorisation, et les informations détaillées concernant la nature et la composition des matériaux ou des produits dans lesquels le demandeur compte utiliser cette substance soumise à autorisation, à l'exception des informations qui sont utiles à l'évaluation de la sécurité;
- b) le cas échéant, les informations analytiques détaillées sur la variabilité et la stabilité des différents lots de fabrication de la substance soumise à autorisation, à l'exception des informations qui sont utiles à l'évaluation de la sécurité.

4. Lorsqu'un avis de l'Autorité n'est pas requis conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, la Commission évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur. Les articles 39, 39 *bis* et 39 *quinqüies* du règlement (CE) n° 178/2002 et le paragraphe 3 du présent article s'appliquent *mutatis mutandis*.

5. Le présent article est sans préjudice de l'article 41 du règlement (CE) n° 178/2002.

▼ B*Article 13***Urgences**

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

*Article 14***Comité**

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.

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

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

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

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

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

▼B

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

*Article 15***Autorités compétentes des États membres**

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

CHAPITRE IV

DISPOSITION FINALE*Article 16***Entrée en vigueur**

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

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

L'article 9 s'applique à partir du 20 janvier 2009.

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