

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2019/1381 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 20 juin 2019

relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, son article 114, et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ énonce les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, de manière à ce qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national. Il prévoit, entre autres, que la législation alimentaire doit être fondée sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.
- (2) Le règlement (CE) n° 178/2002 définit l'analyse des risques comme un processus comportant trois volets interconnectés: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Pour les besoins de l'évaluation des risques au niveau de l'Union, il établit l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»), en tant qu'organisme de l'Union responsable de l'évaluation des risques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (3) La communication sur les risques est un élément essentiel du processus d'analyse des risques. Il ressort de l'évaluation REFIT de la législation alimentaire générale (règlement (CE) n° 178/2002) de 2018 (ci-après dénommée «Bilan de qualité de la législation alimentaire générale») que, de manière générale, la communication sur les risques n'est pas considérée comme suffisamment efficace. Cela a une incidence sur la confiance des consommateurs concernant les résultats du processus d'analyse des risques.

⁽¹⁾ JO C 440 du 6.12.2018, p. 158.

⁽²⁾ JO C 461 du 21.12.2018, p. 225.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 17 avril 2019 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 juin 2019.

⁽⁴⁾ 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).

- (4) Il est donc nécessaire d'assurer une communication transparente, continue et intégrée sur les risques tout au long de l'analyse des risques, associant les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques nationaux et de l'Union. Une telle communication sur les risques devrait renforcer la confiance des citoyens dans le fait que l'analyse des risques se fonde sur l'objectif visant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs. Cette communication sur les risques devrait aussi permettre de contribuer à un dialogue participatif et ouvert entre toutes les parties intéressées afin d'assurer que la primauté de l'intérêt public ainsi que l'exactitude, l'exhaustivité, la transparence, la cohérence et l'obligation de rendre des comptes sont prises en compte au sein du processus d'analyse des risques.
- (5) La communication sur les risques devrait s'attacher en particulier à expliquer en temps voulu, d'une manière précise, claire, complète, cohérente et appropriée, non seulement les constatations de l'évaluation des risques proprement dites, mais également la façon dont ces constatations sont utilisées pour contribuer à éclairer les décisions en matière de gestion des risques, parallèlement à d'autres facteurs légitimes, le cas échéant. Des informations devraient être communiquées sur les modalités d'élaboration des décisions en matière de gestion des risques et sur les facteurs, autres que les résultats de l'évaluation des risques, qui ont été pris en compte par les gestionnaires des risques, ainsi que sur la pondération de chacun de ces facteurs par rapport aux autres.
- (6) Sachant que, pour les citoyens, la différence entre danger et risque est une notion ambiguë, la communication sur les risques devrait s'attacher à clarifier cette distinction pour que celle-ci soit ainsi mieux comprise par le grand public.
- (7) 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 en raison d'une non-conformité résultant de violations intentionnelles de la législation de l'Union applicable commises par le biais de pratiques frauduleuses ou trompeuses, les pouvoirs publics, en identifiant dans toute la mesure du possible les produits concernés et le risque qu'ils peuvent présenter, devraient en informer les citoyens dans les meilleurs délais.
- (8) Il est nécessaire d'établir les objectifs et principes généraux de la communication sur les risques, en prenant en compte les rôles respectifs des évaluateurs et des gestionnaires des risques, tout en garantissant leur indépendance.
- (9) Sur la base de ces objectifs et principes généraux, un plan général relatif à la communication sur les risques devrait être établi en coopération étroite avec l'Autorité et les États membres, et à la suite de consultations publiques pertinentes. Ce plan général devrait promouvoir un cadre intégré de communication sur les risques pour tous les évaluateurs des risques et gestionnaires des risques au niveau de l'Union et au niveau national concernant toutes les questions ayant trait à la chaîne alimentaire. Il devrait aussi permettre la flexibilité nécessaire et il ne devrait pas porter sur des situations spécifiquement couvertes par le plan général de gestion des crises.
- (10) Le plan général relatif à la communication sur les risques devrait identifier les principaux facteurs à prendre en compte dans le cadre de la réflexion sur le type et le niveau des activités de communication sur les risques qui sont nécessaires, tels que les différents niveaux de risque, la nature des risques et leur incidence potentielle sur la santé humaine, la santé animale et, le cas échéant, l'environnement, ce qui est et ceux qui sont directement ou indirectement affectés par les risques, les niveaux d'exposition à un danger, le degré d'urgence et la capacité de contrôler les risques et d'autres facteurs qui influencent la perception des risques, y compris le cadre juridique applicable et le contexte du marché concerné.
- (11) Le plan général relatif à la communication sur les risques devrait également identifier les outils et les canaux à utiliser et devrait établir des mécanismes appropriés de coordination et de coopération entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques au niveau de l'Union et au niveau national qui interviennent dans le processus d'analyse des risques, en particulier lorsque plusieurs agences de l'Union fournissent des productions scientifiques sur les mêmes thèmes ou sur des thèmes liés, pour assurer une communication cohérente sur les risques et un dialogue ouvert entre toutes les parties intéressées.
- (12) La transparence du processus d'évaluation des risques contribue à l'acquisition par l'Autorité d'une plus grande légitimité aux yeux des consommateurs et du grand public dans l'accomplissement de sa mission, augmente la confiance de ceux-ci dans son travail et garantit que l'Autorité est davantage responsable devant les citoyens de l'Union dans un système démocratique. Il est donc essentiel de renforcer la confiance du grand public et des autres parties intéressées dans l'analyse des risques qui sous-tend la législation de l'Union pertinente et, en particulier, dans l'évaluation des risques, y compris sa transparence, ainsi que l'organisation, le fonctionnement et l'indépendance de l'Autorité.
- (13) Il convient de renforcer le rôle des États membres ainsi que les efforts et l'engagement de toutes les parties intervenant au sein du conseil d'administration de l'Autorité (ci-après dénommé «conseil d'administration»).

- (14) L'expérience montre que le rôle du conseil d'administration est axé sur les aspects administratifs et financiers et n'a pas d'incidence sur l'indépendance du travail scientifique accompli par l'Autorité. Il est donc judicieux d'inclure des représentants de tous les États membres, du Parlement européen et de la Commission ainsi que de la société civile et d'organisations de l'industrie au conseil d'administration, tout en précisant que ces représentants devraient avoir de l'expérience et une expertise non seulement en matière de législation et de politique concernant la chaîne alimentaire, y compris l'évaluation des risques, mais aussi dans les domaines administratif, financier, juridique et d'encadrement, et en s'assurant qu'ils agissent en toute indépendance dans l'intérêt général.
- (15) Les membres du conseil d'administration devraient être sélectionnés et nommés de manière à ce qu'ils offrent un très haut niveau de compétence et le plus large éventail d'expérience dans le domaine.
- (16) Le bilan de qualité de la législation alimentaire générale a identifié certaines lacunes dans la capacité à long terme de l'Autorité de maintenir son expertise de haut niveau. En particulier, on a observé une diminution du nombre de candidats postulant pour devenir membres des groupes scientifiques de l'Autorité. Le système doit donc être renforcé et les États membres devraient prendre une part plus active pour assurer qu'un réservoir d'experts suffisant soit disponible pour répondre aux besoins du système d'évaluation des risques de l'Union en termes de niveau élevé d'expertise scientifique, d'indépendance et d'expertise multidisciplinaire.
- (17) Pour préserver l'indépendance de l'évaluation des risques par rapport à la gestion des risques et à d'autres intérêts au niveau de l'Union, il convient que la sélection des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques de l'Autorité par le directeur exécutif de l'Autorité et leur nomination par le conseil d'administration s'appuient sur des critères stricts assurant l'excellence et l'indépendance des experts tout en assurant l'expertise multidisciplinaire requise pour chaque groupe scientifique. Il est essentiel, à cette fin, que le directeur exécutif, dont la fonction est de défendre les intérêts de l'Autorité et, en particulier, l'indépendance de son expertise, joue un rôle dans la sélection de ces experts scientifiques. Le conseil d'administration devrait s'efforcer de faire en sorte, dans toute la mesure du possible, que les experts nommés comme membres des groupes scientifiques soient des scientifiques qui fassent aussi activement de la recherche et en publient les résultats dans des journaux scientifiques faisant l'objet d'un examen par les pairs, pour autant qu'ils satisfassent à des critères stricts en matière d'excellence et d'indépendance. Les experts devraient bénéficier d'une compensation financière appropriée. Il convient que d'autres mesures soient mises en place pour garantir que les experts scientifiques aient les moyens d'agir de façon indépendante.
- (18) Il est essentiel d'assurer l'efficacité du fonctionnement de l'Autorité et d'améliorer la pérennité de son expertise. Il est donc nécessaire de renforcer le soutien apporté par l'Autorité et les États membres au travail du comité scientifique et des groupes scientifiques. En particulier, il convient que l'Autorité organise les travaux préparatoires étayant les tâches des groupes scientifiques, y compris en demandant à son personnel ou aux organismes scientifiques nationaux travaillant en réseau avec elle de rédiger des avis scientifiques préparatoires qui seront soumis à l'examen par les pairs et à l'adoption par ces groupes scientifiques. Cela ne devrait pas porter atteinte à l'indépendance des évaluations scientifiques de l'Autorité.
- (19) Les procédures d'autorisation sont fondées sur le principe qu'il appartient au demandeur ou au notifiant de prouver que l'objet d'une demande ou d'une notification est conforme aux prescriptions de l'Union. Ce principe s'appuie sur le postulat selon lequel la santé humaine, la santé animale et, le cas échéant, l'environnement sont mieux protégés lorsque la charge de la preuve incombe au demandeur ou au notifiant, celui-ci devant prouver que l'objet de sa demande ou de sa notification est sûr avant sa mise sur le marché, que lorsque ce sont les pouvoirs publics qui doivent prouver que cet objet n'est pas sûr afin de pouvoir l'interdire du marché. Conformément à ce principe et aux exigences réglementaires applicables, à l'appui de leurs demandes ou notifications au titre du droit sectoriel de l'Union, les demandeurs ou les notifiants sont tenus de soumettre des études pertinentes, y compris des données d'essais, pour démontrer l'innocuité et, dans certains cas, l'efficacité d'un objet.
- (20) Le droit de l'Union énonce le contenu des demandes et des notifications. Il est essentiel que la demande ou la notification soumise à l'Autorité pour son évaluation des risques réponde aux spécifications applicables pour assurer l'évaluation scientifique de la meilleure qualité par l'Autorité. Les demandeurs ou les notifiants et, en particulier, les petites et moyennes entreprises, n'ont pas toujours une connaissance claire de ces spécifications. Il est donc opportun que l'Autorité, lorsqu'il peut lui être demandé de fournir une production scientifique, soit tenue d'apporter à un demandeur ou un notifiant potentiel, à la demande de celui-ci, des conseils avant la soumission formelle d'une demande ou d'une notification. Ces conseils préalables à la soumission devraient porter sur les règles applicables et le contenu requis d'une demande ou d'une notification et ne devraient pas aborder la conception des études à soumettre, qui reste de la responsabilité du demandeur.

- (21) Lorsqu'il peut être demandé à l'Autorité de fournir une production scientifique, celle-ci devrait avoir connaissance de toutes les études effectuées par un demandeur en vue d'étayer une demande au titre du droit de l'Union. À cette fin, il est nécessaire et opportun que les opérateurs économiques, lorsqu'ils commandent ou réalisent des études en vue de soumettre une demande ou une notification, notifient ces études à l'Autorité. L'obligation de notifier de telles études devrait aussi s'appliquer aux laboratoires et aux autres installations d'essais les réalisant. Des informations sur les études notifiées ne devraient être rendues publiques qu'une fois que la demande correspondante a été rendue publique conformément aux règles applicables en matière de transparence. Afin de garantir une mise en œuvre efficace de cette obligation, il convient de prévoir certaines conséquences sur le plan de la procédure en cas de non-respect. L'Autorité devrait, dans ce contexte, établir les modalités pratiques de mise en œuvre de cette obligation, y compris les procédures à suivre pour demander et rendre publiques les justifications en cas de non-respect.
- (22) Conformément à la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, les essais sur les animaux devraient être remplacés, réduits ou affinés. Par conséquent, dans le champ d'application du présent règlement, il convient d'éviter, dans la mesure du possible, la répétition des essais sur les animaux.
- (23) Dans le cas des demandes ou des notifications portant sur le renouvellement d'une autorisation ou d'une approbation, la substance ou le produit autorisé ou approuvé est déjà sur le marché depuis plusieurs années. L'expérience et la connaissance de cette substance ou de ce produit existent donc déjà. Lorsqu'il peut être demandé à l'Autorité de fournir une production scientifique, il convient que les études prévues pour étayer des demandes de renouvellement, y compris les informations sur la conception proposée, qui ont été notifiées par le demandeur ou le notifiant à l'Autorité soient soumises à des tiers pour consultation. L'Autorité devrait systématiquement donner aux demandeurs ou aux notifiants des conseils sur le contenu de la demande ou de la notification de renouvellement prévue, ainsi que sur la conception des études, en tenant compte des commentaires reçus.
- (24) Le fait que l'Autorité fonde essentiellement son évaluation dans le domaine des procédures d'autorisation sur des études de l'industrie suscite certaines préoccupations parmi la population. Il est de la plus haute importance que l'Autorité fasse des recherches dans la littérature scientifique pour être en mesure de prendre en considération d'autres données et études existantes sur l'objet soumis à son évaluation. Afin d'apporter un niveau de garantie supplémentaire assurant que l'Autorité peut avoir accès à l'ensemble des données et études scientifiques disponibles sur l'objet d'une demande ou d'une notification d'autorisation ou de renouvellement d'une autorisation ou d'une approbation, il convient de prévoir une consultation de tiers afin de déterminer si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles. Pour accroître l'efficacité de la consultation, celle-ci devrait avoir lieu immédiatement après que les études soumises par l'industrie dans le cadre d'une demande ou d'une notification sont rendues publiques, en vertu des règles applicables en matière de transparence. Lorsqu'il existe un risque que les résultats d'une consultation publique ne puissent pas être dûment examinés en raison des délais applicables, il convient de prévoir une prolongation limitée des délais en question.
- (25) La sécurité alimentaire est une question sensible de première importance pour tous les citoyens de l'Union. Tout en maintenant le principe qu'il appartient à l'industrie de prouver la conformité aux exigences de l'Union, il est important de mettre en place un outil de vérification supplémentaire, à savoir la commande d'études supplémentaires ayant pour objet de vérifier les preuves utilisées dans l'évaluation des risques, pour aborder des cas spécifiques de haute importance sociétale qui suscitent de graves controverses ou présentent des résultats contradictoires. Compte tenu du fait que ces études de vérification supplémentaires seraient financées par le budget de l'Union et que l'utilisation de cet outil de vérification exceptionnel devrait rester proportionnée, il convient que la Commission, en prenant en compte les avis exprimés par le Parlement européen et par les États membres, soit responsable du déclenchement de la commande de ces études de vérification. Il y a lieu de tenir compte du fait qu'il se pourrait que, dans certains cas spécifiques, les études de vérification commandées doivent avoir une portée plus large que les preuves en question, par exemple dans les cas où de nouvelles avancées scientifiques deviennent disponibles.
- (26) Le bilan de qualité de la législation alimentaire générale a démontré que, même si l'Autorité a accompli des progrès considérables en termes de transparence, le processus d'évaluation des risques, en particulier dans le contexte de procédures d'autorisation couvrant la chaîne alimentaire, n'est pas toujours perçu comme entièrement transparent. Cela est également dû, en partie, aux règles différentes en matière de transparence et de confidentialité qui sont énoncées dans le règlement (CE) n° 178/2002, et dans d'autres actes législatifs sectoriels de l'Union. L'interaction entre ces actes peut avoir une incidence sur l'acceptation de l'évaluation des risques par le grand public.
- (27) L'initiative citoyenne européenne intitulée «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques» a confirmé par ailleurs les préoccupations concernant la transparence en ce qui concerne les études commandées par l'industrie et soumises dans le cadre de procédures d'autorisation.

⁽⁵⁾ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

- (28) Il est donc nécessaire de renforcer la transparence de l'évaluation des risques de manière proactive. Toutes les données et informations scientifiques étayant des demandes d'autorisation ou d'approbation au titre du droit de l'Union, ainsi que d'autres demandes de production scientifique, devraient être rendues publiques de manière proactive et être facilement accessibles, aussitôt que possible dans le processus d'évaluation des risques. Toutefois, une telle divulgation au public devrait être sans préjudice de toute règle applicable en matière de droits de propriété intellectuelle ou d'éventuelles dispositions du droit de l'Union protégeant les investissements effectués par des innovateurs dans le cadre de la collecte des informations et données étayant les demandes ou notifications concernées. Il convient de veiller à ce qu'une telle divulgation au public ne soit pas considérée comme une autorisation d'utilisation ou d'exploitation ultérieure, sans porter atteinte à la nature proactive de la divulgation au public et à la facilité d'accès du public aux données et informations divulguées.
- (29) Pour assurer la transparence de l'évaluation des risques, il convient qu'une synthèse des conseils préalables à la soumission ne soit rendue publique qu'une fois que la demande ou notification correspondante a été rendue publique conformément aux règles applicables en matière de transparence.
- (30) Lorsque l'avis de l'Autorité est demandé en rapport avec des demandes ou des notifications soumises en vertu de la législation de l'Union et eu égard à son obligation d'assurer l'accès du public à toutes les informations justificatives relatives à la mise à disposition de ses productions scientifiques, l'Autorité devrait avoir la responsabilité d'évaluer les demandes de traitement confidentiel.
- (31) Afin de déterminer quel niveau de divulgation proactive au public représente le juste équilibre, les droits du public à la transparence dans le processus d'évaluation des risques devraient être mis en balance avec les droits des demandeurs ou des notifiants, en tenant compte des objectifs du règlement (CE) n° 178/2002.
- (32) En ce qui concerne les procédures de demande ou de notification prévues dans la législation de l'Union, l'expérience acquise jusqu'à présent a montré que certaines informations sont généralement considérées comme sensibles et devraient rester confidentielles tout au long des différentes procédures sectorielles. Il convient donc de dresser, dans le règlement (CE) n° 178/2002, une liste horizontale des informations dont il est démontré par le demandeur ou le notifiant que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte aux intérêts commerciaux concernés et qui, de ce fait, ne devraient pas être divulguées au public. Ces informations devraient porter notamment sur le processus de fabrication et de production, y compris la méthode et les aspects novateurs de ce processus, ainsi que les spécifications techniques et industrielles, comme celles concernant les impuretés, inhérentes à ce processus, autres que des informations utiles pour l'évaluation de la sécurité. Ces informations ne devraient être divulguées que dans des circonstances très limitées et exceptionnelles relatives à des effets prévisibles sur la santé ou, lorsqu'une évaluation environnementale est requise en vertu du droit sectoriel de l'Union, des effets sur l'environnement, ou encore lorsque les autorités compétentes ont identifié des besoins urgents en matière de protection de la santé humaine, de la santé animale ou de l'environnement.
- (33) Par souci de clarté et pour améliorer la sécurité juridique, il est nécessaire de définir les exigences spécifiques de procédure qu'un demandeur ou un notifiant doit suivre lorsqu'il est demandé que les informations soumises pour étayer une demande ou une notification en vertu de la législation de l'Union soient traitées de façon confidentielle.
- (34) Il est également nécessaire de définir des exigences spécifiques en ce qui concerne la protection et la confidentialité des données à caractère personnel pour les besoins de la transparence du processus d'évaluation des risques, en tenant compte des règlements (UE) 2018/1725 ⁽⁶⁾ et (UE) 2016/679 ⁽⁷⁾ du Parlement européen et du Conseil. Par conséquent, aucune donnée à caractère personnel ne devrait être rendue publique en vertu du présent règlement, à moins que cela ne soit nécessaire et proportionné aux fins d'assurer la transparence, l'indépendance et la fiabilité du processus d'évaluation des risques, tout en évitant les conflits d'intérêts. En particulier, par souci de transparence et pour éviter des conflits d'intérêts, il est nécessaire de publier les noms des participants et observateurs à certaines réunions de l'Autorité.
- (35) Dans le but de renforcer la transparence et d'assurer que les demandes de productions scientifiques reçues par l'Autorité soient traitées de manière efficace, des formats de données standard devraient être élaborés.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (36) Compte tenu du fait que l'Autorité aurait à stocker des données scientifiques, y compris des données confidentielles et à caractère personnel, il est nécessaire d'assurer que ce stockage soit effectué conformément à un niveau élevé de sécurité.
- (37) De plus, afin d'évaluer l'effectivité et l'efficacité des différentes dispositions juridiques applicables à l'Autorité, il est également opportun de prévoir une évaluation de l'Autorité par la Commission. Cette évaluation devrait, en particulier, examiner les procédures de sélection des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, afin de déterminer leur degré de transparence, leur ratio coût-efficacité et leur pertinence pour assurer l'indépendance et la compétence, et pour éviter les conflits d'intérêts.
- (38) Les études, y compris les données d'essais, soumises par des opérateurs économiques à l'appui de demandes sont habituellement conformes à des principes reconnus à l'échelle internationale, qui constituent une base uniforme de leur qualité, en particulier en termes de reproductibilité des résultats. Toutefois, des problèmes de conformité aux standards applicables, tels que ceux fixés par la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾ ou ceux établis par l'Organisation internationale de normalisation, peuvent surgir dans certains cas et c'est la raison pour laquelle des systèmes internationaux et nationaux sont en place pour vérifier cette conformité. Il convient donc que la Commission effectue des missions d'enquête pour évaluer l'application, par les laboratoires et autres installations d'essais, des standards applicables à la réalisation des essais et études soumis à l'Autorité dans le cadre d'une demande. Ces missions d'enquête permettraient à la Commission de détecter les éventuelles faiblesses des systèmes et les cas de non-conformité, dans le but d'y remédier, et de prévoir un niveau supplémentaire de garanties afin de rassurer le grand public au sujet de la qualité des études. En fonction des conclusions de ces missions d'enquête, la Commission pourrait proposer des mesures législatives appropriées en vue d'améliorer le respect des standards pertinents.
- (39) Afin d'assurer la cohérence avec les adaptations proposées dans le règlement (CE) n° 178/2002, il convient de modifier les dispositions relatives à l'accès du public et à la protection des informations confidentielles contenues dans les règlements (CE) n° 1829/2003 ⁽⁹⁾, (CE) n° 1831/2003 ⁽¹⁰⁾, (CE) n° 2065/2003 ⁽¹¹⁾, (CE) n° 1935/2004 ⁽¹²⁾, (CE) n° 1331/2008 ⁽¹³⁾, (CE) n° 1107/2009 ⁽¹⁴⁾ et (UE) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ et la directive 2001/18/CE ⁽¹⁶⁾ du Parlement européen et du Conseil.
- (40) Pour veiller à ce que les spécificités sectorielles en ce qui concerne les informations confidentielles soient prises en compte, il est nécessaire de mettre en balance les droits pertinents du public à la transparence dans le processus d'évaluation des risques avec les droits des demandeurs ou des notifiants, en tenant compte des objectifs spécifiques du droit sectoriel de l'Union, ainsi que de l'expérience acquise. Par conséquent, il est nécessaire d'apporter des modifications spécifiques aux règlements (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009 et (UE) 2015/2283 et à la directive 2001/18/CE afin d'ajouter des éléments confidentiels à ceux énumérés dans le règlement (CE) n° 178/2002.

⁽⁸⁾ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

⁽⁹⁾ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

⁽¹¹⁾ Règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (JO L 309 du 26.11.2003, p. 1).

⁽¹²⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

⁽¹³⁾ Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

- (41) Les droits d'accès aux documents consacrés par le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾ et, lorsque des informations environnementales sont concernées, les droits consacrés par le règlement (CE) n° 1367/2006 ⁽¹⁸⁾ et la directive 2003/4/CE ⁽¹⁹⁾ du Parlement européen et du Conseil ne sont pas affectés par le présent règlement. Les droits prévus par ces actes ne devraient être limités d'aucune manière par les dispositions portant sur la diffusion proactive prévues par le présent règlement et l'évaluation pertinente de la demande de traitement confidentiel.
- (42) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 178/2002 en ce qui concerne l'adoption d'un plan général relatif à la communication sur les risques et l'adoption de formats de données standard, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁰⁾.
- (43) Afin de permettre à la Commission, aux États membres, à l'Autorité et aux opérateurs économiques de s'adapter aux nouvelles prescriptions prévues par le présent règlement tout en assurant que l'Autorité continue de fonctionner correctement, il est nécessaire de prévoir des mesures transitoires pour l'application du présent règlement.
- (44) La nomination des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques dépendant de l'entrée en fonction du nouveau conseil d'administration, il est nécessaire de prévoir des dispositions transitoires spécifiques autorisant une prolongation du mandat actuel des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques.
- (45) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽²¹⁾,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n° 178/2002

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

- 1) À l'article 6, le paragraphe suivant est ajouté:

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

- 2) Au chapitre II, la section suivante est insérée:

«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;

⁽¹⁷⁾ 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).

⁽¹⁸⁾ 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).

⁽¹⁹⁾ 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).

⁽²⁰⁾ 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).

⁽²¹⁾ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

- 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;
- 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.»

3) À l'article 22, paragraphe 7, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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.».

4) L'article 25 est modifié comme suit:

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

«1. Chaque État membre désigne un membre titulaire et un membre suppléant pour le représenter au conseil d'administration. Les membres titulaires et les membres suppléants ainsi désignés sont nommés par le Conseil et disposent du droit de vote.»;

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«1 bis. En sus des membres titulaires et des membres suppléants visés au paragraphe 1, le conseil d'administration comprend:

a) deux membres titulaires et deux membres suppléants nommés par la Commission pour la représenter, disposant du droit de vote;

b) deux membres titulaires nommés par le Parlement européen, disposant du droit de vote;

c) quatre membres titulaires et quatre membres suppléants qui disposent du droit de vote et représentent les intérêts de la société civile et du secteur de la chaîne alimentaire, à savoir un membre titulaire et un membre suppléant d'organisations de consommateurs, un membre titulaire et un membre suppléant d'organisations non gouvernementales de défense de l'environnement, un membre titulaire et un membre suppléant d'organisations d'agriculteurs et un membre titulaire et un membre suppléant d'organisations de l'industrie.

Les membres titulaires et membres suppléants, visés au premier alinéa, point c), sont nommés par le Conseil en concertation avec le Parlement européen sur la base d'une liste qui est établie par la Commission et transmise au Conseil. La liste comporte un nombre de candidats plus élevé que le nombre de postes à pourvoir. La liste établie par la Commission, accompagnée des documents de référence pertinents, est transmise au Parlement européen par le Conseil. Le plus rapidement possible, et au plus tard dans les trois mois suivant la réception de cette liste, le Parlement européen peut soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors les membres requis.

1 ter. Les membres titulaires et membres suppléants du conseil d'administration sont désignés et nommés sur la base de leur expérience et de leur expertise pertinentes en matière de législation et de politique concernant la chaîne alimentaire, y compris l'évaluation des risques, tout en veillant à ce qu'il y ait une expertise utile dans les domaines administratif, financier, juridique et d'encadrement au sein du conseil d'administration.»;

c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le mandat des membres titulaires et des membres suppléants est de quatre ans et peut être renouvelé. Cependant, le mandat des membres titulaires et suppléants visés au paragraphe 1 bis, premier alinéa, point c), ne peut être renouvelé qu'une seule fois.»;

d) au paragraphe 5, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Sauf disposition contraire, les délibérations du conseil d'administration sont acquises à la majorité des membres qui le composent. Les membres suppléants représentent les membres titulaires en leur absence et votent en leur nom.»;

5) l'article 28 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres 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 cinq ans, qui peut être renouvelé, après publication d'un appel à manifestation d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne*, dans les principales publications scientifiques concernées et sur le site internet de l'Autorité. L'Autorité publie un tel appel à manifestation d'intérêt après avoir informé les États membres sur les critères et les domaines d'expertise nécessaires.

Les États membres:

a) publient l'appel à manifestation d'intérêt sur les sites internet de leurs autorités compétentes et de leurs organismes compétents qui exécutent des tâches similaires à celles de l'Autorité;

b) informent les organismes scientifiques pertinents situés sur leur territoire;

- c) encouragent les candidats potentiels à postuler; et
- d) prennent toute autre mesure utile pour soutenir l'appel à manifestation d'intérêt.»;
- b) les paragraphes suivants sont insérés:
- «5 bis. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres d'un groupe scientifique et les membres des groupes scientifiques sont sélectionnés et nommés conformément à la procédure suivante:
- a) sur la base des candidatures reçues à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt, le directeur exécutif établit un projet de liste de candidats qui conviennent comprenant au moins deux fois le nombre de candidats nécessaires pour pourvoir les postes du comité scientifique et des groupes scientifiques et envoie le projet de liste au conseil d'administration, en indiquant les expertises pluridisciplinaires spécifiques requises dans le cadre de chaque groupe scientifique;
- b) sur la base de ce projet de liste, le conseil d'administration nomme les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres d'un groupe scientifique et les membres des groupes scientifiques et il établit la liste de réserve de candidats pour le comité scientifique et les groupes scientifiques;
- c) la procédure de sélection et la nomination des membres du comité scientifique qui ne sont pas membres d'un groupe scientifique et des membres des groupes scientifiques se déroulent sur la base des critères suivants:
- i) un niveau élevé d'expertise scientifique;
- ii) indépendance et absence de conflits d'intérêts conformément à l'article 37, paragraphe 2, et à la politique d'indépendance de l'Autorité ainsi qu'à la mise en œuvre de cette politique à l'égard des membres des groupes scientifiques;
- iii) réponse aux besoins en matière d'expertises pluridisciplinaires spécifiques requises par le groupe scientifique pour lequel les membres seront nommés, et respect du régime linguistique applicable;
- d) à expertise scientifique équivalente, le conseil d'administration veille à ce que les nominations reflètent la répartition géographique la plus large possible.
- 5 ter. Lorsque l'Autorité constate qu'une expertise spécifique fait défaut dans un ou plusieurs groupes scientifiques, le directeur exécutif propose au conseil d'administration, conformément à la procédure prévue aux paragraphes 5 et 5 bis, la nomination de membres supplémentaires pour les groupes scientifiques concernés.
- 5 quater. Le conseil d'administration adopte, sur proposition du directeur exécutif, des règles concernant l'organisation et le calendrier détaillés des procédures établies aux paragraphes 5 bis et 5 ter.
- 5 quinquies. Les États membres et les employeurs des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques s'abstiennent de donner à ces membres, ou aux experts externes participant aux groupes de travail du comité scientifique ou des groupes scientifiques, des instructions incompatibles avec les tâches propres de ces membres et experts, ou avec les tâches, les responsabilités et l'indépendance de l'Autorité.
- 5 sexies. L'Autorité soutient les missions du comité scientifique et des groupes scientifiques en organisant leurs travaux, en particulier les travaux préparatoires devant être effectués par son personnel ou par les organismes scientifiques nationaux désignés visés à l'article 36, notamment en prévoyant la possibilité de préparer des avis scientifiques qui seront soumis à un examen par les pairs effectué par les groupes scientifiques avant que ceux-ci ne les adoptent.
- 5 septies. Chaque groupe scientifique comprend un maximum de 21 membres.
- 5 octies. Les membres des groupes scientifiques ont accès à des formations complètes sur l'évaluation des risques.»;
- c) au paragraphe 9, le point b) est remplacé par le texte suivant:
- «b) le nombre de membres de chaque groupe scientifique dans la limite du nombre maximal prévu au paragraphe 5 septies.»;

6) les articles suivants sont insérés:

«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 réalisée 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.

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.

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 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.»

7) L'article 38 est modifié comme suit:

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

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

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*.

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.»;

- b) le paragraphe suivant est inséré:

«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.»;

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

«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.».

- 8) L'article 39 est remplacé par le texte suivant:

«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;
 - 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.».
- 9) Les articles suivants sont insérés:

«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;
 - 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.

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
- 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 (*) et (UE) 2018/1725 (**) 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:

- 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

Systemes d'information

Les systemes d'information geres par l'Autorite pour stocker ses donnees, y compris les donnees confidentielles et a caractere personnel, sont conus de maniere a garantir que tout acces a celles-ci est entierement controlable et que les standards les plus evalues en matiere de securite sont respectes, en fonction des risques en matiere de securite en jeu, compte tenu des articles 39 a 39 septies.

(*) 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).

(**) 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).

10) À l'article 40, paragraphe 3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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 sexes.»

11) L'article 41 est modifié comme suit:

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

«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 (*) 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 (**) s'applique également. La directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil (***) 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.

(*) 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).

(**) 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).

(***) 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) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«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.»

12) L'article 61 est remplacé par le texte suivant:

«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.».

13) L'article suivant est inséré:

«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.

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.».

Article 2

Modifications du règlement (CE) n° 1829/2003

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

1) À l'article 5, le paragraphe 3 est modifié comme suit:

a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

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

b) le point l) est remplacé par le texte suivant:

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

c) le point suivant est ajouté:

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

2) À l'article 6, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

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

3) À l'article 10, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

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

- 4) À l'article 11, paragraphe 2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «2. La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:».
- 5) À l'article 17, le paragraphe 3 est modifié comme suit:
- a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:»;
- b) le point l) est remplacé par le texte suivant:
- «l) une identification des parties de la demande et de toute autre information complémentaire auxquelles le demandeur souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 30 du présent règlement et des articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002;»;
- c) le point suivant est ajouté:
- «m) un résumé du dossier sous une forme normalisée.».
- 6) À l'article 18, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:
- «7. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.».
- 7) À l'article 22, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. De sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou d'un État membre, l'Autorité émet un avis sur la question de savoir si une autorisation délivrée pour un produit visé à l'article 15, paragraphe 1, est toujours conforme aux conditions énoncées dans le présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, aux États membres et au titulaire de l'autorisation. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, rend son avis public, après avoir supprimé toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 30 du présent règlement. Le public peut adresser des observations à la Commission dans les trente jours suivant cette publication.».
- 8) À l'article 23, paragraphe 2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «2. La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002, et est accompagnée des éléments suivants:».
- 9) À l'article 29, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:
- «1. L'Autorité rend publics la demande d'autorisation, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, ainsi que ses avis scientifiques et les avis des autorités compétentes visées à l'article 4 de la directive 2001/18/CE, conformément aux articles 38 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002 et en tenant compte de l'article 30 du présent règlement.
2. Pour le traitement des demandes d'accès aux documents qu'elle détient, l'Autorité applique le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (*).
- (*) 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).».
- 10) L'article 30 est remplacé par le texte suivant:
- «Article 30
- Confidentialité**
1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article:
- a) 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; et
- b) l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur.

2. En complément des informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), 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:

- a) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et
- b) les modèles et stratégies de sélection.

3. L'utilisation des méthodes de détection et la reproduction des matériaux de référence prévues à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 17, paragraphe 3, pour les besoins de l'application du présent règlement aux OGM, denrées alimentaires ou aliments pour animaux sur lesquels porte une demande ne sont pas limitées par l'exercice des droits de propriété intellectuelle ou autres.

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

Article 3

Modifications du règlement (CE) n° 1831/2003

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

1) L'article 7 est modifié comme suit:

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

«1. Toute demande d'autorisation visée à l'article 4 du présent règlement est adressée à la Commission, conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis. La Commission informe sans retard les États membres et transmet la demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée "Autorité").»;

b) au paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) rend publiques la demande ainsi que toute information fournie par le demandeur, conformément à l'article 18.».

2) L'article 18 est remplacé par le texte suivant:

«Article 18

Transparence et confidentialité

1. L'Autorité rend publics 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, qui s'appliquent mutatis mutandis.

2. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article, 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. L'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur.

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:

- a) le plan de l'étude pour les études démontrant l'efficacité d'un additif pour l'alimentation animale en ce qui concerne les finalités de son usage prévu, définies à l'article 6, paragraphe 1, du présent règlement et à son annexe I; et
- b) les spécifications des impuretés de la substance active ainsi que les méthodes d'analyse pertinentes mises au point en interne par le demandeur, à l'exception des impuretés qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.

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

Article 4

Modifications du règlement (CE) n° 2065/2003

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

1) L'article 7 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) L'Autorité:

- i) informe sans tarder la Commission et les autres États membres de la demande et leur communique la demande et toute information complémentaire fournie par le demandeur; et
- ii) rend publiques la demande, les informations justificatives pertinentes ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément aux articles 14 et 15.»;

b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées, après accord avec la Commission, en ce qui concerne la préparation et la soumission de la demande visée au paragraphe 1 du présent article, en tenant compte des formats de données standard, lorsqu'ils existent conformément à l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002.».

2) À l'article 14, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Autorité rend publics 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.».

3) L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

«Article 15

Confidentialité

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002:

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

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

Article 5

Modifications du règlement (CE) n° 1935/2004

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

1) L'article 9 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) L'Autorité, sans tarder,

- i) informe la Commission et les autres États membres de la demande et met celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur à leur disposition; et
- ii) rend publiques la demande, les informations justificatives pertinentes ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément aux articles 19 et 20.»;

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées, après accord avec la Commission, en ce qui concerne la préparation et la soumission de la demande, en tenant compte des formats de données standard, lorsqu'ils existent conformément à l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.».

2) À l'article 19, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Autorité rend publics 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, qui s'appliquent mutatis mutandis, et à l'article 20 du présent règlement.».

3) L'article 20 est remplacé par le texte suivant:

«Article 20

Confidentialité

1. Conformément aux conditions et aux procédures prévues aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et au présent article:

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

2. 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:

- a) toute information fournie dans les descriptions détaillées concernant les substances de départ et mélanges servant à fabriquer la substance soumise à autorisation, la composition des mélanges, matériaux ou objets dans lesquels le demandeur compte utiliser cette substance, les méthodes de fabrication de ces mélanges, matériaux ou objets, les impuretés et les résultats des essais de migration, à l'exception des informations qui sont utiles à l'évaluation de la sécurité;
- b) la marque sous laquelle la substance sera commercialisée, ainsi que le nom commercial des mélanges, matériaux ou objets dans lesquels elle sera utilisée, le cas échéant; et
- c) toute autre information jugée confidentielle dans le cadre des règles de procédure spécifiques visées à l'article 5, paragraphe 1, point n), du présent règlement.

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

Article 6

Modifications du règlement (CE) n° 1331/2008

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

1) À l'article 6, le paragraphe suivant est ajouté:

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

2) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«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.».

3) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

«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:
- 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 *quinquies* 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.».

Article 7

Modifications du règlement (CE) n° 1107/2009

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

- 1) L'article 7 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

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

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

«3. Au moment de soumettre la demande, le demandeur peut soumettre une demande, en vertu de l'article 63, de traitement confidentiel de certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement.

Les États membres évaluent les demandes de traitement confidentiel. Après consultation de l'Autorité, l'État membre rapporteur détermine quelles informations doivent être traitées de façon confidentielle, conformément à l'article 63.

L'Autorité, après avoir consulté les États membres, établit des modalités pratiques pour assurer la cohérence de ces évaluations.».

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

«Article 10

Accès du public aux dossiers

L'Autorité met sans tarder à la disposition du public les dossiers visés à l'article 8, y compris toute information complémentaire fournie par le demandeur, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été accordé par l'État membre rapporteur en application de l'article 63.».

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

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

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

«Article 16

Accès du public aux informations relatives au renouvellement

L'Autorité évalue sans tarder toute demande de traitement confidentiel et met à la disposition du public les informations fournies par le demandeur conformément à l'article 15 ainsi que toute information complémentaire soumise par le demandeur, à l'exception des informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et accordé par l'Autorité en application de l'article 63.

L'Autorité, après avoir consulté les États membres, établit des modalités pratiques pour assurer la cohérence de ces évaluations.».

5) À l'article 63, les paragraphes 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

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

2. Un traitement confidentiel ne peut être accordé qu'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:

a) les informations visées à l'article 39, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002;

b) la spécification d'impureté de la substance active ainsi que les méthodes d'analyse connexes des impuretés présentes dans la substance active fabriquée, à l'exception des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental et les méthodes d'analyse connexes de telles impuretés;

c) les résultats des lots de fabrication de la substance active comprenant les impuretés; et

d) les informations sur la composition complète d'un produit phytopharmaceutique.

2 bis. Lorsque l'Autorité évalue des demandes de traitement confidentiel au titre du présent règlement, les conditions et procédures prévues aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et au paragraphe 2 du présent article s'appliquent.

2 ter. Lorsque les États membres évaluent des demandes de traitement confidentiel au titre du présent règlement, les exigences et procédures suivantes s'appliquent:

a) un traitement confidentiel ne peut être accordé qu'en ce qui concerne les informations énumérées au paragraphe 2;

b) lorsque l'État membre a décidé quelles sont les informations qui seront traitées de façon confidentielle, il en informe le demandeur;

c) les États membres, la Commission et l'Autorité prennent les mesures nécessaires afin que les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été accordé ne soient pas rendues publiques;

d) l'article 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique *mutatis mutandis*;

e) nonobstant le paragraphe 2 et les points c) et d) du présent paragraphe:

i) 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'État membre peut divulguer les informations visées au paragraphe 2;

ii) les informations qui font partie des conclusions des productions 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. Dans ce cas, l'article 39 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique;

f) si un demandeur retire ou a retiré sa demande, les États membres, la Commission et l'Autorité respectent le caractère confidentiel des informations tel qu'il a été accordé conformément au présent article. Si le retrait de la demande a lieu avant que l'État membre ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, les États membres, la Commission et l'Autorité ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.

3. Le présent article s'entend sans préjudice de la directive 2003/4/CE (*) et des règlements (CE) n° 1049/2001 (**) et (CE) n° 1367/2006 (***) du Parlement européen et du Conseil.

(*) 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).

(**) 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).

(***) 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).

Article 8

Modifications du règlement (UE) 2015/2283

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

1) L'article 10 est modifié comme suit:

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

«1. La procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et de mise à jour de la liste de l'Union prévue à l'article 9 du présent règlement est lancée à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande introduite auprès de la Commission par un demandeur, conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002. La Commission met sans retard la demande à la disposition des États membres. Elle rend public un résumé de la demande, à partir des informations visées au paragraphe 2, points a), b) et e), du présent article.»

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

«3. Lorsque la Commission sollicite un avis auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée "Autorité"), cette dernière rend publique la demande conformément à l'article 23 et rend un avis sur le fait de savoir si la mise à jour est susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.»

2) À l'article 15, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Dans les quatre mois qui suivent la date à laquelle la Commission transmet une notification valable conformément au paragraphe 1 du présent article, un État membre ou l'Autorité peut soumettre à la Commission des objections de sécurité dûment motivées à la mise sur le marché dans l'Union de l'aliment traditionnel concerné. Lorsque l'Autorité soumet des objections de sécurité dûment motivées, elle rend publique sans retard la notification, conformément à l'article 23, qui s'applique mutatis mutandis.»

3) L'article 16 est modifié comme suit:

a) au premier alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«La demande est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 septies du règlement (CE) n° 178/2002.»

b) au deuxième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«L'Autorité rend publiques la demande, les informations justificatives pertinentes ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément à l'article 23.»

4) L'article 23 est remplacé par le texte suivant:

«Article 23

Transparence et confidentialité

1. Lorsque l'Autorité est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 3, et à l'article 16 du présent règlement, l'Autorité rend publics 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 et au présent article.

2. 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.
3. Lorsqu'elle est saisie d'une demande d'avis par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 3, et à l'article 16 du présent règlement, l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur, conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002.
4. 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:
 - 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 le nouvel aliment soumis à autorisation, et les informations détaillées concernant la nature et la composition des aliments ou des catégories d'aliments dans lesquels le demandeur compte utiliser ce nouvel aliment, 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, à l'exception des informations qui sont utiles à l'évaluation de la sécurité.
5. Lorsque la Commission ne sollicite pas l'avis de l'Autorité conformément aux articles 10 et 16 du présent règlement, elle évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le demandeur. Les articles 39, 39 *bis* et 39 *quinquies* du règlement (CE) n° 178/2002 et le paragraphe 4 du présent article s'appliquent mutatis mutandis.
6. Le présent article est sans préjudice de l'article 41 du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 9

Modifications de la directive 2001/18/CE

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

- 1) À l'article 6, le paragraphe suivant est inséré:

«2 *bis*. La notification visée au paragraphe 1 est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union.».

- 2) À l'article 13, le paragraphe suivant est inséré:

«2 *bis*. La notification visée au paragraphe 1 est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union.».

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

«Article 25

Confidentialité

1. Le notifiant peut soumettre à l'autorité compétente une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu de la présente directive, accompagnée d'une justification vérifiable, conformément aux paragraphes 3 et 6.
2. L'autorité compétente évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le notifiant.
3. À la demande d'un notifiant, l'autorité compétente ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations ci-après, sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le notifiant que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:
 - a) les informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), du règlement (CE) n° 178/2002;
 - b) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et
 - c) les modèles et stratégies de sélection.
4. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide des informations qui sont traitées de façon confidentielle et en informe le notifiant.

5. Les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu de la présente directive ne sont pas rendues publiques.
 6. Les dispositions pertinentes des articles 39 *sexies* et 41 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent *mutatis mutandis*.
 7. Nonobstant les paragraphes 3, 5 et 6 du présent article:
 - 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 compétente peut divulguer les informations visées au paragraphe 3; et
 - b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques fournies par le ou les comités scientifiques compétents ou des conclusions des rapports d'évaluation et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.
 8. En cas de retrait de la notification par le notifiant, les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents respectent la confidentialité telle qu'elle a été accordée par l'autorité compétente conformément au présent article. Si le retrait de la notification a lieu avant que l'autorité compétente ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.
- 4) À l'article 28, le paragraphe suivant est ajouté:
- «4. Lorsque le comité scientifique compétent est consulté conformément au paragraphe 1 du présent article, il rend publics sans tarder la notification, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le notifiant, ainsi que ses avis scientifiques, à l'exception des informations pour lesquelles l'autorité compétente a accordé un traitement confidentiel conformément à l'article 25.».

Article 10

Mesures transitoires

1. Le présent règlement ne s'applique ni aux demandes au titre de la législation de l'Union ni aux demandes de productions scientifiques soumises à l'Autorité avant le 27 mars 2021.
2. Le mandat des membres du conseil d'administration de l'Autorité (ci-après dénommé «conseil d'administration») qui sont en fonction au 30 juin 2022 expire à cette date. Nonobstant les dates d'application visées à l'article 11, la procédure de désignation et de nomination des membres du conseil d'administration prévue à l'article 1^{er}, point 4), s'applique afin de permettre aux membres nommés en application desdites règles de commencer leur mandat le 1^{er} juillet 2022.
3. Nonobstant les dates d'application visées à l'article 11, le mandat des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques qui sont en fonction au 30 juin 2021 est prolongé jusqu'à ce que les membres de ce comité scientifique et de ces groupes scientifiques nommés conformément à la procédure de sélection et de nomination prévue à l'article 1^{er}, point 5), commencent leur mandat.

Article 11

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 27 mars 2021.

Toutefois, les points 4) et 5) de l'article 1^{er} sont applicables à partir du 1^{er} juillet 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 20 juin 2019.

Par le Parlement européen

Le président

A. TAJANI

Par le Conseil

Le président

G. CIAMBA
