

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/148 DE LA COMMISSION**du 8 février 2021****portant modification du règlement (UE) n° 257/2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 32,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission ⁽²⁾ établit un programme pour la réévaluation, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»), de la sécurité des additifs alimentaires qui étaient déjà autorisés dans l'Union avant le 20 janvier 2009.
- (2) Le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ a modifié le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽⁴⁾ ainsi que le règlement (CE) n° 1331/2008 ⁽⁵⁾. Ces modifications visent à renforcer la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans tous les domaines de la chaîne alimentaire pour lesquels l'EFSA procède à une évaluation scientifique des risques.
- (3) Les modifications apportées au règlement (CE) n° 178/2002 ont introduit de nouvelles dispositions concernant, entre autres, la fourniture, par le personnel de l'EFSA sur sollicitation d'un demandeur potentiel, de conseils généraux préalables à la soumission, l'obligation de notifier les études commandées ou réalisées par des opérateurs économiques à l'appui d'une demande ou d'une notification et les conséquences du non-respect de cette obligation. Ces modifications ont également introduit des dispositions relatives à la divulgation au public, par l'EFSA, de toutes les données scientifiques, études scientifiques et autres informations qui étayent les demandes, à l'exception des informations confidentielles, au plus tôt dans le processus d'évaluation des risques, divulgation suivie par l'organisation d'une consultation des tiers. Les modifications fixent également des exigences spécifiques de procédure pour la soumission des demandes de traitement confidentiel, et pour leur évaluation par l'EFSA à l'aune des informations communiquées par le demandeur lorsque la Commission demande l'avis de l'EFSA.
- (4) Le règlement (UE) 2019/1381 a en outre modifié le règlement (CE) n° 1331/2008 afin d'y inclure des dispositions assurant la cohérence avec les adaptations du règlement (CE) n° 178/2002 et tenant compte des spécificités sectorielles en matière d'informations confidentielles.
- (5) Le règlement (UE) 2019/1381 ne contient pas de dispositions concernant la procédure de réévaluation des additifs alimentaires établie par le règlement (UE) n° 257/2010. En effet, si le règlement (UE) 2019/1381 établit des règles concernant les demandes et les notifications, le règlement (UE) n° 257/2010, quant à lui, confère un rôle important non seulement aux exploitants intéressés par la continuité de l'autorisation d'un additif alimentaire donné, mais

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).

⁽³⁾ 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 (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

aussi à d'autres parties intéressées, telles que l'industrie ou les organisations de consommateurs. Par conséquent, la réévaluation d'un additif alimentaire ne nécessite pas la soumission d'une demande par un demandeur désigné, et tous les exploitants intéressés de même que les autres parties intéressées peuvent communiquer des données et des informations à cette fin.

- (6) Il semble néanmoins approprié de prévoir, dans le cadre de cette procédure, des niveaux de transparence et de confidentialité comparables à ceux applicables dans le cadre de la procédure de mise à jour de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés, tout en tenant compte des spécificités de la procédure de réévaluation. En particulier, il convient de prévoir que certaines règles applicables à la procédure de mise à jour de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés s'appliquent également dans le cadre de la procédure de réévaluation, mais concernent tous les exploitants et autres parties intéressés. Tel est le cas pour ce qui est de la possibilité, prévue à l'article 32 *bis* du règlement (CE) n° 178/2002, de demander au personnel de l'EFSA des conseils préalables à la soumission chaque fois que l'EFSA sera tenue ou priée d'émettre un avis; pour ce qui est de l'obligation, prévue à l'article 32 *ter* du même règlement, de notifier à l'EFSA les études pertinentes; pour ce qui est des obligations relatives au format de transmission établi à l'article 39 *septies* du même règlement et pour ce qui est des règles de confidentialité prévues à l'article 39 dudit règlement ainsi qu'à l'article 12 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (7) En ce qui concerne l'obligation de notifier les études pertinentes, une nouvelle adaptation de la procédure est toutefois nécessaire. Les conséquences procédurales prévues à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002 en cas de non-respect de ses dispositions entraînent des retards dans l'évaluation des demandes, qui doivent être soumises une nouvelle fois. Cependant, étant donné que les attermolements dans la réévaluation d'additifs alimentaires déjà autorisés signifient la possibilité pour ceux-ci de rester sur le marché plus longtemps qu'ils ne le pourraient autrement, ces conséquences procédurales ne sont pas appropriées dans le contexte de la procédure de réévaluation des additifs et ne devraient pas être prévues dans ce contexte.
- (8) En outre, si l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 prévoit déjà la publication par l'EFSA des informations et des données communiquées en vue de la réévaluation des additifs alimentaires, il convient, afin d'accroître la transparence et l'efficacité de la procédure de réévaluation, de prévoir une consultation des tiers, telle que celle prévue à l'article 32 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002, afin de déterminer si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles sur l'additif alimentaire faisant l'objet de la réévaluation.
- (9) La réévaluation des additifs alimentaires devrait permettre à l'EFSA de tirer des conclusions sur la sécurité des additifs alimentaires concernés, de leurs utilisations, de leurs niveaux d'utilisation et de leurs spécifications. L'expérience a montré que les données obtenues au moyen des appels de données lancés par l'EFSA ne sont pas toujours suffisantes pour lui permettre de confirmer la sécurité de certains additifs alimentaires, de leurs utilisations, de leurs niveaux d'utilisation et de leurs spécifications, sans pour autant que des problèmes majeurs de sécurité soient décelés. Étant donné que l'objectif du programme de réévaluation est de garantir la réévaluation intégrale de la sécurité des additifs alimentaires avant qu'une décision ne soit prise sur leur maintien sur la liste de l'Union ou leur suppression de celle-ci, il convient de préciser que des mesures supplémentaires, telles que de nouveaux appels de données, peuvent être prises à la suite d'un avis de l'EFSA en vue de mener à terme la réévaluation de l'additif alimentaire concerné. Ces mesures supplémentaires ne devraient toutefois pas prolonger la procédure de réévaluation au-delà de ce qui est approprié pour permettre de tirer des conclusions sur la sécurité des additifs alimentaires concernés et de leurs utilisations, niveaux d'utilisation et spécifications. Par conséquent, il convient également de préciser que lorsque aucune information n'est communiquée en réponse à ces mesures ou lorsque les informations communiquées sont insuffisantes, la Commission peut clore la procédure de réévaluation et prendre une décision de gestion des risques sur la base de l'avis de l'EFSA existant. Puisque ces demandes formulées à la suite du premier avis de l'EFSA font partie de la procédure de réévaluation, les mêmes règles devraient s'appliquer en matière de procédure, de transparence et de confidentialité.
- (10) Les objectifs du règlement (UE) 2019/1381 ne pourraient pas être atteints au titre de la procédure de réévaluation des additifs alimentaires si l'instauration, par le règlement (UE) n° 257/2010, du programme de réévaluation était considérée comme la demande de productions scientifiques, dont la date détermine les règles applicables en matière de transparence et de confidentialité. Dès lors, afin de garantir l'efficacité du règlement (UE) 2019/1381, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la date d'application dudit règlement, et ce également aux données et informations communiquées en rapport avec les procédures de réévaluation effectivement lancées par l'EFSA après cette date et avec les mesures prises après cette date pour donner suite aux avis de l'EFSA, telles que les appels de données lancés au-delà de cette date.

- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (UE) n° 257/2010

Le règlement (UE) n° 257/2010 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 4, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) examine les données communiquées par l'exploitant ou les exploitants intéressés et/ou par toute autre partie intéressée conformément aux articles 5, 6 et 7 du présent règlement;».

- 2) Les articles 7 bis à 7 sexies suivants sont insérés:

«Article 7 bis

Suite donnée aux avis de l'EFSA

1. Lorsque, sur la base des informations visées à l'article 4, l'EFSA ne peut confirmer la sécurité d'un additif alimentaire, de ses utilisations ou niveaux d'utilisation ou recommander des changements de spécifications, la Commission peut prendre, ou demander à l'EFSA de prendre, des mesures supplémentaires, y compris l'organisation d'appels de données, afin de mener à bien l'évaluation de la sécurité.

2. Lorsque les données et informations sollicitées conformément au paragraphe 1 ne sont pas fournies ou ne permettent pas de confirmer la sécurité de l'additif alimentaire, de ses utilisations ou niveaux d'utilisation ou de ses spécifications, l'additif alimentaire peut être retiré de la liste de l'Union conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1333/2008.

Article 7 ter

Conseils préalables à la soumission

Lorsque l'EFSA est tenue ou priée de rendre un avis conformément au présent règlement, son personnel fournit, à la demande de l'exploitant ou des exploitants intéressés ou de toute autre partie intéressée, des conseils sur les règles applicables et le contenu requis pour la communication d'informations au titre des articles 4 à 7 bis. Ces conseils sont fournis conformément à l'article 32 bis du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (*), qui s'applique mutatis mutandis.

Article 7 quater

Notification des études

Les exploitants intéressés et les autres parties intéressées notifient sans délai à l'EFSA le titre et la portée de toute étude qu'ils ont commandée ou réalisée pour étayer la réévaluation d'un additif alimentaire autorisé, conformément aux articles 4 à 7 bis du présent règlement, ainsi que le laboratoire ou l'installation d'essais effectuant cette étude, de même que la date de début et la date d'achèvement prévue pour ladite étude.

Les laboratoires et autres installations d'essais situés dans l'Union notifient également sans délai à l'EFSA le titre et la portée de toute étude commandée par des exploitants ou d'autres parties intéressées, que ces laboratoires ou autres installations d'essais auront à réaliser afin d'étayer la réévaluation d'un additif alimentaire autorisé, conformément aux articles 4 à 7 bis du présent règlement, ainsi que la date de début et la date d'achèvement prévue pour l'étude, en sus du nom des exploitants ou des parties intéressées qui ont commandé cette étude.

Les études notifiées conformément au présent article sont enregistrées par l'EFSA dans la base de données visée à l'article 32 ter, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 7 quinquies

Format de communication des données

Avant l'adoption des formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, les données communiquées en application du présent règlement le sont dans un format électronique permettant le téléchargement et l'impression de documents, de même que la réalisation de recherches dans ces documents. Après l'adoption des formats de données standard en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, les données sont communiquées conformément auxdits formats.

Article 7 sexies

Transparence

Lorsque l'EFSA est tenue ou priée de rendre un avis conformément au présent règlement, elle consulte les parties intéressées et le public en s'appuyant sur la version non confidentielle des données communiquées en application du présent règlement, conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.

(*) 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).»

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

«Article 8

Confidentialité

Après communication de données conformément au présent règlement, l'exploitant intéressé ou toute autre partie intéressée peut présenter une demande visant à ce que certaines parties des informations ou des données soient traitées comme confidentielles. Une telle demande est accompagnée d'une justification vérifiable. Ces demandes de confidentialité sont appréciées conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 1331/2008, qui s'applique mutatis mutandis.»

Article 2

Entrée en vigueur et application

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, de même qu'aux données et informations communiquées à l'EFSA ou à la Commission en lien avec les procédures de réévaluation lancées, et avec les mesures de suivi adoptées, à compter de cette date.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN