

Journal officiel

de l'Union européenne

L 354

Édition
de langue française

Législation

51^e année
31 décembre 2008

Sommaire

I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

RÈGLEMENTS

- ★ **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 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 ⁽¹⁾** 7
- ★ **Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾** 16
- ★ **Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE ⁽¹⁾** 34
- ★ **Règlement (CE) n° 1335/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifiant le règlement (CE) n° 881/2004 instituant une Agence ferroviaire européenne («règlement instituant une Agence») ⁽¹⁾** 51
- ★ **Règlement (CE) n° 1336/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifiant le règlement (CE) n° 648/2004 afin de l'adapter au règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽¹⁾** 60
- ★ **Règlement (CE) n° 1337/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 portant établissement d'une facilité de réponse rapide à la flambée des prix alimentaires dans les pays en développement** 62

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

Prix: 18 EUR

(Suite au verso)

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

Avec cet exemplaire, la série L est clôturée pour 2008.

★ Règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail ⁽¹⁾	70
★ Règlement (CE) n° 1339/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 portant création d'une Fondation européenne pour la formation (refonte)	82
<hr/>	
Avis au lecteur (voir page 3 de la couverture)	s3

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE



I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

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

du 16 décembre 2008

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

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

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

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Pour protéger la santé humaine, l'utilisation des additifs, des enzymes et des arômes dans les denrées destinées à l'alimentation humaine doit être soumise à une évaluation de leur innocuité avant leur mise sur le marché de la Communauté.

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 134), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 1), position du Parlement européen du 8 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 18 novembre 2008.

- (4) Le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽³⁾, le règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires ⁽⁴⁾ et le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires ⁽⁵⁾ (ci-après les «législations alimentaires sectorielles») fixent des critères et des exigences harmonisés relatifs à l'évaluation et à l'autorisation de ces substances.

- (5) Il est prévu en particulier que les additifs, enzymes et arômes alimentaires, dans la mesure où certains arômes alimentaires doivent être soumis à une évaluation de sécurité conformément au règlement (CE) n° 1334/2008, ne doivent pas pouvoir être mis sur le marché ou employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, conformément aux conditions fixées par chaque législation alimentaire sectorielle, à moins d'être inclus dans une liste communautaire des substances autorisées.

- (6) Assurer la transparence en matière de production et de traitement des aliments est tout à fait crucial pour le maintien de la confiance des consommateurs.

- (7) Dans ce cadre, il apparaît opportun d'établir pour ces trois catégories de substances une procédure communautaire uniforme d'évaluation et d'autorisation qui soit efficace, limitée dans le temps et transparente, afin de faciliter leur libre circulation dans le marché communautaire.

⁽³⁾ Voir page 16 du présent Journal officiel.

⁽⁴⁾ Voir page 7 du présent Journal officiel.

⁽⁵⁾ Voir page 34 du présent Journal officiel.

- (8) Cette procédure uniforme doit être fondée sur les principes de bonne administration et de sécurité juridique et doit être mise en œuvre dans le respect de ces principes.
- (9) Le présent règlement vient ainsi compléter le cadre réglementaire d'autorisation des substances par la fixation des différents étapes de la procédure, des délais y afférents, du rôle des acteurs impliqués et des principes applicables. Néanmoins, pour certains aspects de la procédure, il est nécessaire de prendre en compte les spécificités de chaque législation alimentaire sectorielle.
- (10) Les délais fixés dans la procédure tiennent compte du temps nécessaire pour examiner les différents critères fixés dans chaque législation sectorielle alimentaire, ainsi que pour permettre le déroulement des consultations dans le cadre de l'élaboration des projets de mesures. En particulier, le délai de neuf mois dont dispose la Commission pour la présentation d'un projet de règlement mettant à jour la liste communautaire ne devrait pas exclure que cela puisse se réaliser dans un temps plus court.
- (11) Dès réception d'une demande, la Commission devrait entamer la procédure et, si nécessaire, solliciter l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») instituée par le 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 ⁽¹⁾ dès que possible après avoir procédé à l'évaluation de sa validité et de son applicabilité.
- (12) Conformément au cadre d'évaluation des risques en matière de sécurité des denrées alimentaires fixé par le règlement (CE) n° 178/2002, l'autorisation de mise sur le marché des substances doit être précédée d'une évaluation scientifique indépendante, du plus haut niveau possible, des risques qu'elles présentent pour la santé humaine. Cette évaluation, qui doit être effectuée sous la responsabilité de l'Autorité, doit être suivie d'une décision de gestion des risques prise par la Commission, dans le cadre d'une procédure de réglementation assurant une coopération étroite entre la Commission et les États membres.
- (13) L'autorisation de placer des substances sur le marché devrait être accordée conformément au présent règlement, pour autant que les critères d'autorisation établis par les législations alimentaires sectorielles soient remplis.
- (14) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs légitimes pertinents peuvent être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.
- (15) Afin d'assurer que les exploitants des secteurs concernés et le public sont tenus informés des autorisations en vigueur, il convient que les substances autorisées figurent sur une liste communautaire établie, tenue et publiée par la Commission.
- (16) Le cas échéant et dans certaines circonstances, la législation sectorielle alimentaire spécifique peut prévoir pour un certain laps de temps la protection des données scientifiques et d'autres informations transmises par le demandeur. Il convient, en ce cas, que la législation alimentaire sectorielle détermine sous quelles conditions ces données ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur.
- (17) Le fonctionnement en réseaux entre l'Autorité et les organismes des États membres opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité est un des principes de base du fonctionnement de celle-ci. Par conséquent, pour élaborer son avis, l'Autorité peut recourir au réseau prévu par l'article 36 du règlement (CE) n° 178/2002 et par le règlement (CE) n° 2230/2004 de la Commission ⁽²⁾.
- (18) La procédure uniforme d'autorisation des substances doit répondre aux exigences de transparence et d'information du public tout en garantissant le droit du demandeur à préserver la confidentialité de certaines informations.
- (19) Il convient de rester attentif à la protection de la confidentialité de certains aspects d'une demande, de manière à protéger la position concurrentielle d'un demandeur. Toutefois, les informations relatives à la sécurité d'une substance, et notamment, mais pas exclusivement, les études toxicologiques, d'autres études sur la sécurité et les données brutes en soi, ne devraient en aucune circonstance avoir un caractère confidentiel.
- (20) En vertu du règlement (CE) n° 178/2002, 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 ⁽³⁾ s'applique aux documents détenus par l'Autorité.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 2230/2004 du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (JO L 379 du 24.12.2004, p. 64).

⁽³⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- (21) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit des procédures d'adoption de mesures d'urgence en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers. Il autorise la Commission à adopter de telles mesures lorsque des denrées alimentaires sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés.
- (22) Dans un souci d'efficacité et de simplification législative, il convient d'examiner à moyen terme l'opportunité d'étendre le champ d'application de la procédure uniforme à d'autres législations dans le domaine alimentaire.
- (23) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des différences existant entre les législations et dispositions nationales et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (24) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (25) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à mettre à jour les listes communautaires. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (26) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'ajout de substances aux listes communautaires et pour l'ajout, la suppression ou la modification de conditions, de spécifications ou de restrictions liées à la présence d'une substance sur les listes communautaires.
- (27) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE afin de retirer une substance des listes communautaires ou d'ajouter, supprimer ou modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur les listes communautaires,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit une procédure d'évaluation et d'autorisation uniforme (ci-après dénommée «procédure uniforme») des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes alimentaires, ainsi que des matériaux de base des arômes alimentaires et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (ci-après dénommés «substances»), qui contribue à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté, à un niveau élevé de protection de la santé humaine et à un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection de leurs intérêts. Le présent règlement ne s'applique pas aux arômes de fumée qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ⁽²⁾.

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

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

Article 2

Liste communautaire de substances

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

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

a) l'ajout d'une substance à la liste communautaire;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.

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

CHAPITRE II

PROCÉDURE UNIFORME

Article 3

Étapes principales de la procédure uniforme

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

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

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

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

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

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

Article 4

Déclenchement de la procédure

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

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

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

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

Article 5

Avis de l'Autorité

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

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

Article 6

Informations complémentaires concernant l'évaluation des risques

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

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

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

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

Article 7

Mise à jour de la liste communautaire

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

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

2. Le règlement mettant à jour la liste communautaire expose les considérations sur lesquelles il se fonde.

3. Lorsque le projet de règlement n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission explique les raisons de sa décision.

4. Les mesures, qui sont destinées à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, qui ont trait à la suppression d'une substance de la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 3.

5. Pour des raisons d'efficacité, les mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de chaque législation alimentaire sectorielle, y compris en la complétant, qui ont trait à l'ajout d'une substance à la liste communautaire et/ou à l'ajout, à la suppression ou à la modification de conditions, spécifications ou restrictions liées à la présence de la substance sur la liste communautaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 14, paragraphe 4.

6. Pour des raisons d'urgence impérieuses, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 14, paragraphe 5, afin de retirer une substance de la liste communautaire ou d'ajouter, de supprimer ou de modifier des conditions, des spécifications ou des restrictions liées à la présence d'une substance sur la liste communautaire.

Article 8

Informations complémentaires concernant la gestion des risques

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

2. Si les informations complémentaires ne sont pas transmises dans le délai supplémentaire visé au paragraphe 1, la Commission agit sur la base des informations déjà fournies.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 9

Modalités d'application

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

a) le contenu, l'établissement et la présentation de la demande visée à l'article 4, paragraphe 1;

b) les modalités de contrôle de la validité de la demande;

c) la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité visé à l'article 5.

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

Article 10

Prolongation des délais

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

Article 11

Transparence

L'Autorité assure la transparence de ses activités conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 178/2002. Elle rend notamment publics ses avis sans tarder. En outre, elle rend publiques les demandes d'avis ainsi que les prolongations de délais visées à l'article 6, paragraphe 1.

Article 12

Confidentialité

1. Parmi les informations communiquées par le demandeur, peuvent faire l'objet d'un traitement confidentiel celles dont la divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle.

Ne sont en aucune circonstance considérées comme confidentielles les informations suivantes:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) le nom et une description précise de la substance;

c) la justification de l'utilisation de la substance dans ou sur des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires spécifiques;

d) les informations ayant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité de la substance;

e) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse.

2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, le demandeur indique parmi les informations communiquées, celles qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

3. Après avoir consulté le demandeur, la Commission détermine quelles sont les informations qui peuvent rester confidentielles et elle en informe le demandeur et les États membres.

4. Après avoir pris connaissance de la position de la Commission, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande afin de préserver la confidentialité des informations communiquées. Jusqu'à l'expiration de ce délai, la confidentialité est préservée.

5. La Commission, l'Autorité et les États membres, dans le respect du règlement (CE) n° 1049/2001, prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

6. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, la Commission, l'Autorité et les États membres ne divulguent pas les informations confidentielles, y inclus les informations dont le caractère confidentiel fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

7. L'application des paragraphes 1 à 6 ne porte pas atteinte à la circulation des informations entre la Commission, l'Autorité et les États membres.

Article 13

Urgences

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

Article 14

Comité

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

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

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

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

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

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

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

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

Article 15

Autorités compétentes des États membres

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

CHAPITRE IV

DISPOSITION FINALE

Article 16

Entrée en vigueur

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

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

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

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

RÈGLEMENT (CE) N° 1332/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

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

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.

(2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.

(3) Les enzymes alimentaires autres que celles utilisées en tant qu'additifs alimentaires ne font actuellement l'objet d'aucune réglementation ou relèvent, en tant qu'auxiliaires technologiques, des législations des États membres. Les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant l'évaluation et l'autorisation des enzymes alimentaires sont susceptibles d'entraver la libre circulation de ces enzymes, en créant des conditions de concurrence inéquitable et déloyale. Il est donc nécessaire d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales relatives à l'utilisation des enzymes dans les denrées alimentaires.

(4) Le présent règlement devrait s'appliquer uniquement aux enzymes qui sont ajoutées à des denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, le conditionnement, le transport ou l'entreposage desdites denrées, y compris les enzymes utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques (ci-après dénommées «enzymes alimentaires»). Le champ d'application du présent règlement ne devrait donc pas s'étendre aux enzymes qui ne sont pas ajoutées aux denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique, mais sont destinées à la consommation humaine, telles que les enzymes à but nutritionnel ou digestif. Les cultures microbiennes traditionnellement utilisées dans la fabrication d'aliments tels que le fromage et le vin, qui peuvent produire incidemment des enzymes, mais ne sont pas spécialement employées pour les produire, ne devraient pas être considérées comme des enzymes alimentaires.

(5) Les enzymes alimentaires exclusivement utilisées pour la production d'additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽³⁾ devraient être exclues du champ d'application du présent règlement, étant donné que la sécurité de ces denrées alimentaires fait déjà l'objet d'une évaluation et d'une réglementation. Cependant, lorsque ces enzymes alimentaires sont utilisées en tant que telles dans des denrées alimentaires, le présent règlement s'y applique.

(6) Les enzymes alimentaires ne devraient être autorisées et utilisées que si elles remplissent les critères établis dans le présent règlement. L'utilisation des enzymes alimentaires doit être sûre, répondre à un besoin technologique et ne doit pas induire le consommateur en erreur. Les cas où le consommateur est induit en erreur peuvent concerner, entre autres, la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production ou sa qualité nutritionnelle. L'autorisation d'enzymes alimentaires devrait également prendre en compte d'autres facteurs pertinents pour la question examinée, notamment les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que le principe de précaution et la faisabilité des contrôles.

(7) Certaines enzymes alimentaires sont autorisées pour des usages spécifiques, notamment dans les jus de fruits et certains produits similaires, dans certaines lacto-protéines destinées à l'alimentation humaine, et dans certaines pratiques et traitements technologiques autorisés. L'utilisation de ces

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 162), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 32), position du Parlement européen du 8 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 18 novembre 2008.

⁽³⁾ Voir page 16 du présent Journal officiel.

- enzymes alimentaires doit être conforme au présent règlement et aux dispositions spécifiques établies par la législation communautaire correspondante. La directive 2001/112/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine ⁽¹⁾, la directive 83/417/CEE du Conseil du 25 juillet 1983 relative au rapprochement des législations des États membres concernant certaines lactoprotéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole ⁽³⁾ devraient donc être modifiés en conséquence. Étant donné que toutes les enzymes alimentaires devraient être soumises à l'application du présent règlement, le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽⁴⁾ devrait être modifié en conséquence.
- (8) Les enzymes alimentaires dont l'utilisation est permise dans la Communauté devraient figurer sur une liste communautaire décrivant clairement les enzymes et précisant leurs conditions d'emploi éventuelles y compris, le cas échéant, les informations nécessaires concernant leur fonction dans les denrées alimentaires finales. Cette liste devrait être complétée par des spécifications, concernant notamment l'origine des enzymes et, le cas échéant, des informations pertinentes sur leurs propriétés allergènes et sur les critères de pureté applicables.
- (9) Afin d'assurer une harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques des enzymes alimentaires et à leur inclusion dans la liste communautaire conformément à la procédure prévue par le 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 ⁽⁵⁾.
- (10) Le 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 ⁽⁶⁾ dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles d'affecter la santé publique.
- (11) Toute enzyme alimentaire relevant du 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 ⁽⁷⁾ doit être autorisée en application dudit règlement, ainsi que du présent règlement.
- (12) Toute enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire en vertu du présent règlement, qui est préparée au moyen de méthodes de production ou en utilisant des matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques de l'Autorité ou différentes de celles prévues par l'autorisation et les spécifications en application du présent règlement, devrait être soumise à l'Autorité en vue de son évaluation. Une différence sensible pourrait consister, entre autres, en une modification de la méthode de production par l'abandon d'un procédé d'extraction à partir d'une plante au profit d'un procédé de fermentation à l'aide d'un micro-organisme ou en une modification génétique du micro-organisme d'origine, une modification dans les matières premières ou une modification dans la taille des particules.
- (13) Étant donné que de nombreuses enzymes alimentaires sont déjà disponibles sur le marché communautaire, il convient de faire en sorte que le passage à une liste communautaire d'enzymes alimentaires se fasse en douceur et ne perturbe pas le marché des enzymes alimentaires existant. Il convient d'accorder un délai suffisant aux demandeurs pour la communication des informations nécessaires à l'évaluation des risques concernant ces produits. Il y a donc lieu d'allouer une période initiale de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application à arrêter conformément au règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, afin de donner suffisamment de temps aux demandeurs pour soumettre les informations relatives aux enzymes existantes susceptibles d'être incluses dans la liste communautaire dont l'établissement est prévu par le présent règlement. Il devrait également être possible d'introduire des demandes d'autorisation de nouvelles enzymes pendant la période initiale de deux ans. Il convient que l'Autorité évalue sans délai toutes les demandes relatives à des enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes ont été présentées pendant cette période.
- (14) Pour garantir des conditions équitables et égales à tous les demandeurs, il convient que l'établissement de la liste communautaire se fasse en une seule étape et qu'elle soit dressée au terme de l'évaluation des risques de toutes les enzymes alimentaires pour lesquelles des informations suffisantes ont été soumises pendant la période initiale de deux ans. Toutefois, les évaluations de risques de l'Autorité, en ce qui concerne les enzymes prises individuellement, sont publiées dès qu'elles sont achevées.
- (15) Un nombre appréciable de demandes devrait être introduit pendant la période initiale de deux ans. Une longue période pourrait donc se révéler nécessaire avant que l'évaluation des risques portant sur ces enzymes soit achevée et que la liste communautaire soit établie. Afin d'assurer aux nouvelles enzymes alimentaires un accès égal au marché après la période initiale de deux ans, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle les enzymes alimentaires et les denrées alimentaires produites au moyen d'enzymes alimentaires pourront être mises sur le marché et utilisées, conformément aux règles nationales en vigueur dans les États membres, jusqu'à l'établissement de la liste communautaire.

(1) JO L 10 du 12.1.2002, p. 58.

(2) JO L 237 du 26.8.1983, p. 25.

(3) JO L 179 du 14.7.1999, p. 1.

(4) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

(5) Voir page 1 du présent Journal officiel.

(6) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(7) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- (16) Les enzymes alimentaires E 1103 (invertase) et E 1105 (lysozyme), qui ont été autorisées en tant qu'additifs alimentaires par la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽¹⁾, ainsi que leurs conditions d'emploi, devraient être transférées de la directive 95/2/CE à la liste communautaire, une fois que cette dernière aura été établie en vertu du présent règlement. En outre, le règlement (CE) n° 1493/1999 autorise l'utilisation d'uréase, de bêtaglucanase et de lysozyme dans le vin, sous réserve du respect des conditions définies dans le règlement (CE) n° 423/2008 de la Commission du 8 mai 2008 fixant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil et instituant un code communautaire des pratiques et traitements œnologiques ⁽²⁾. Ces substances sont des enzymes alimentaires et elles devraient entrer dans le champ d'application du présent règlement. Par conséquent, elles devraient également être ajoutées à la liste communautaire, lorsqu'elle sera établie, pour leur emploi dans le vin conformément au règlement (CE) n° 1493/1999 et au règlement (CE) n° 423/2008.
- (17) Les enzymes alimentaires restent soumises aux obligations générales en matière d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽³⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et par le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ⁽⁴⁾. En outre, le présent règlement devrait comporter des dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles au fabricant ou au consommateur.
- (18) Les enzymes alimentaires entrent dans la définition de la «denrée alimentaire» qui figure dans le règlement (CE) n° 178/2002 et doivent donc, lorsqu'elles sont utilisées dans des denrées alimentaires, être mentionnées en tant qu'ingrédients dans l'étiquetage de ces dernières, conformément à la directive 2000/13/CE. Les enzymes alimentaires devraient être désignées par leur fonction technologique dans la denrée alimentaire, suivie du nom spécifique de l'enzyme alimentaire. Toutefois, il convient de prévoir une dérogation aux dispositions en matière d'étiquetage lorsque l'enzyme n'exerce aucune fonction technologique dans le produit final mais n'est présente dans la denrée alimentaire qu'à la suite d'un transfert d'un ou de plusieurs ingrédients de la denrée alimentaire, ou lorsqu'elle est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique. Il y a lieu de modifier la directive 2000/13/CE en conséquence.
- (19) Les enzymes alimentaires devraient faire l'objet d'une observation permanente et être réévaluées chaque fois que c'est nécessaire, compte tenu des modifications de leurs conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques.
- (20) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁵⁾.
- (21) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter les mesures transitoires appropriées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (22) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux enzymes alimentaires d'une manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner des travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁶⁾.
- (23) Les États membres sont tenus de réaliser des contrôles officiels en vue d'assurer le respect du présent règlement conformément au règlement (CE) n° 882/2004.
- (24) Étant donné que l'objectif de l'action envisagée, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives aux enzymes alimentaires, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

⁽¹⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 127 du 15.5.2008, p. 13.

⁽³⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 3

Définitions

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement énonce des règles relatives aux enzymes alimentaires utilisées dans les denrées alimentaires, y compris les enzymes employées en tant qu'auxiliaires technologiques, dans le but d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection des intérêts des consommateurs et la loyauté des pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement.

À ces fins, le présent règlement prévoit:

- a) l'établissement d'une liste communautaire des enzymes alimentaires autorisées;
- b) les conditions d'emploi des enzymes alimentaires dans les denrées alimentaires;
- c) les règles concernant l'étiquetage des enzymes alimentaires vendues en tant que telles.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux enzymes alimentaires visées à l'article 3.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes alimentaires si et dans la mesure où elles sont utilisées pour la production:
 - a) d'additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires;
 - b) d'auxiliaires technologiques.
3. Le présent règlement s'applique sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'utilisation d'enzymes alimentaires:
 - a) dans des denrées alimentaires spécifiques;
 - b) à des fins autres que celles visées au présent règlement.
4. Le présent règlement ne s'applique pas aux cultures microbiennes qui sont traditionnellement utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires et peuvent produire incidemment des enzymes, mais ne sont pas spécialement employées pour les produire.

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003 et (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires s'appliquent.

2. Les définitions suivantes s'appliquent également:

- a) on entend par «enzyme alimentaire» un produit obtenu à partir de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ou de produits dérivés, y compris un produit obtenu par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes:
 - i) qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique; et
 - ii) qui est ajouté à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage.
- b) on entend par «préparation d'enzyme alimentaire» une formulation composée d'une ou de plusieurs enzymes alimentaires auxquelles ont été ajoutées des substances telles que des additifs alimentaires et/ou des ingrédients alimentaires, afin de faciliter son stockage, sa vente, sa standardisation, sa dilution ou sa dissolution.

CHAPITRE II

LISTE COMMUNAUTAIRE DES ENZYMES ALIMENTAIRES AUTORISÉES

Article 4

Liste communautaire des enzymes alimentaires

Seules les enzymes alimentaires qui figurent sur la liste communautaire peuvent être mises sur le marché en tant que telles et utilisées dans les denrées alimentaires, conformément aux spécifications et aux conditions d'emploi prévues à l'article 7, paragraphe 2.

Article 5

Interdiction des enzymes alimentaires non conformes et/ou des denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché une enzyme alimentaire ou toute denrée alimentaire dans laquelle une telle enzyme a été utilisée si l'utilisation de cette enzyme alimentaire n'est pas conforme au présent règlement et à ses mesures d'exécution.

*Article 6***Conditions générales pour l'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire**

Une enzyme alimentaire ne peut être incluse dans la liste communautaire que si elle satisfait aux conditions suivantes et, le cas échéant, à d'autres facteurs légitimes:

- a) selon les preuves scientifiques disponibles, elle ne pose aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées;
- b) il existe un besoin technologique suffisant; et
- c) son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur. Les cas où le consommateur est induit en erreur peuvent concerner, entre autres, la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production ou sa qualité nutritionnelle.

*Article 7***Contenu de la liste communautaire des enzymes alimentaires**

1. Une enzyme alimentaire qui remplit les conditions définies à l'article 6 peut, conformément à la procédure visée par le règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, être incluse dans la liste communautaire.

2. L'entrée relative à une enzyme alimentaire figurant sur la liste communautaire précise:

- a) le nom de l'enzyme alimentaire;
- b) les spécifications de l'enzyme alimentaire, y compris son origine, les critères de pureté et toute autre information nécessaire;
- c) les denrées alimentaires auxquelles l'enzyme alimentaire peut être ajoutée;
- d) les conditions dans lesquelles l'enzyme alimentaire peut être utilisée; lorsque les circonstances s'y prêtent, aucune limite maximale n'est fixée pour une enzyme alimentaire. Celle-ci est alors employée conformément au principe quantum satis;
- e) le cas échéant, les restrictions concernant la vente directe de l'enzyme alimentaire au consommateur final;
- f) s'il y a lieu, les exigences spécifiques relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires dans lesquelles les enzymes alimentaires ont été utilisées, afin de garantir que le consommateur final est informé de l'état physique de la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi.

3. La liste communautaire est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

*Article 8***Enzyme alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003**

1. Une enzyme alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être incluse dans la liste communautaire en application du présent règlement que si elle est couverte par une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.

2. Si une enzyme alimentaire déjà inscrite sur la liste communautaire est produite par une source différente entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, elle ne nécessite pas une nouvelle autorisation au titre du présent règlement, aussi longtemps que la nouvelle source est couverte par une autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, et que l'enzyme alimentaire satisfait aux spécifications établies par le présent règlement.

*Article 9***Décisions d'interprétation**

S'il y a lieu, il peut être déterminé, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 15, paragraphe 2:

- a) si une substance donnée répond à la définition d'enzyme alimentaire énoncée à l'article 3;
- b) si une denrée alimentaire donnée appartient à une catégorie de denrées figurant dans la liste communautaire des enzymes alimentaires.

CHAPITRE III

ÉTIQUETAGE*Article 10***Étiquetage des enzymes alimentaires et des préparations d'enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final**

1. Les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final, qu'elles soient vendues seules ou mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, telles que définies à l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisées qu'avec l'étiquetage prévu à l'article 11, qui doit être bien visible, clairement lisible et indélébile. Les informations prévues à l'article 11 sont indiquées dans une langue facile à comprendre pour les acheteurs.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément au traité, imposer sur son territoire que les informations visées à l'article 11 figurent dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. Cela ne fait pas obstacle à l'indication de ces informations en plusieurs langues.

Article 11

Exigences générales en matière d'étiquetage concernant les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final

1. Les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires non destinées à la vente au consommateur final vendues seules ou mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes:

- a) le nom établi en vertu du présent règlement pour chaque enzyme alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom de chaque enzyme alimentaire ou, à défaut d'un tel nom, le nom agréé figurant dans la nomenclature de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- b) soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée;
- c) le cas échéant, les conditions particulières d'entreposage et/ou d'emploi;
- d) une marque permettant d'identifier le lot;
- e) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'enzyme alimentaire;
- f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;
- g) l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants soumis à une limitation quantitative dans les denrées alimentaires, et/ou une information adéquate, formulée de manière claire et facilement compréhensible, permettant à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires applicables; au cas où la même limitation quantitative s'appliquerait à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe quantum satis;

- h) la quantité nette;
- i) l'activité de l'enzyme/des enzymes alimentaire(s);
- j) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
- k) s'il y a lieu, des informations sur toute enzyme alimentaire ou toute autre substance visée par le présent article et mentionnée dans l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE.

2. Lorsque des enzymes alimentaires et/ou des préparations d'enzymes alimentaires sont vendues mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, une liste de tous leurs ingrédients figure sur leur emballage ou leur récipient dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

3. Une liste de tous les composants figure sur l'emballage ou le récipient des préparations d'enzymes alimentaires, dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, les informations exigées au paragraphe 1, points e) à g), et aux paragraphes 2 et 3 peuvent figurer uniquement sur les documents relatifs au lot, à fournir avec ou avant la livraison, à condition que la mention «non destiné à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des enzymes alimentaires et préparations d'enzymes alimentaires sont fournies en conteneurs, toutes les informations peuvent figurer uniquement sur les documents d'accompagnement relatifs au lot, à fournir avec la livraison.

Article 12

Étiquetage des enzymes alimentaires ou des préparations d'enzymes alimentaires destinées à la vente au consommateur final

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les enzymes alimentaires et les préparations d'enzymes alimentaires destinées à la vente au consommateur final, qui sont vendues seules ou mélangées entre elles et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, ne peuvent être commercialisées que si leur emballage porte les informations suivantes:

- a) le nom établi en vertu du présent règlement pour chaque enzyme alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom de chaque enzyme alimentaire ou, à défaut d'un tel nom, le nom agréé figurant dans la nomenclature de l'IUBMB;

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 21.

b) soit la mention «pour utilisation dans les denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée.

2. Pour les informations visées au paragraphe 1 du présent article, l'article 13, paragraphe 2 de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

Article 13

Autres exigences en matière d'étiquetage

Les articles 10 à 12 s'appliquent sans préjudice des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances et préparations.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION

Article 14

Obligation d'information

1. Le producteur ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire transmet immédiatement à la Commission toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cette enzyme.

2. Le fabricant ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire déjà autorisée en vertu du présent règlement et préparée au moyen de méthodes de fabrication ou en utilisant des matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») soumet à la Commission, avant de commercialiser l'enzyme alimentaire, les données permettant à l'Autorité de procéder à une évaluation de cette enzyme eu égard à la méthode de fabrication ou aux caractéristiques modifiées.

3. Le producteur ou l'utilisateur d'une enzyme alimentaire informe la Commission, à la demande de celle-ci, de l'usage réel de cette enzyme. La Commission met cette information à la disposition des États membres.

Article 15

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

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

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

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

Article 16

Financement communautaire des politiques harmonisées

La base juridique pour le financement des mesures engendrées par ce règlement est l'article 66, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 882/2004.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 17

Établissement de la liste communautaire des enzymes alimentaires

1. La liste communautaire des enzymes alimentaires est établie sur la base des demandes introduites en application du paragraphe 2.

2. Les parties intéressées peuvent introduire des demandes d'inclusion d'enzymes alimentaires dans la liste communautaire.

Le délai pour la présentation de ces demandes est de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application à arrêter conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

3. La Commission établit un registre de toutes les enzymes alimentaires dont l'inclusion dans la liste communautaire doit être examinée et pour lesquelles une demande conforme aux critères de validité à fixer en application de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires a été présentée en vertu du paragraphe 2 du présent article (ci-après dénommé «le registre»). Le registre est mis à la disposition du public.

La Commission soumet les demandes à l'Autorité pour avis.

4. La liste communautaire est adoptée par la Commission conformément à la procédure établie par le règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, après que l'Autorité a émis un avis sur chaque enzyme alimentaire figurant dans le registre.

Cependant, par dérogation à cette procédure:

a) l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ne s'applique pas à l'adoption de l'avis de l'Autorité;

b) la Commission adopte la liste communautaire pour la première fois après que l'Autorité a rendu un avis sur toutes les enzymes alimentaires mentionnées dans le registre.

5. Le cas échéant, toute mesure transitoire appropriée aux fins de l'application du présent article visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, est arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3.

Article 18

Mesures transitoires

1. Nonobstant les articles 7 et 17 du présent règlement, la liste communautaire, une fois établie, inclura les enzymes alimentaires suivantes:

- a) E 1103 (invertase) et E 1105 (lysozyme), dont les conditions d'emploi, précisées dans l'annexe I et dans l'annexe III, partie C, de la directive 95/2/CE seront mentionnées;
- b) uréase, bétaglucanase et lysozyme, pour leur emploi dans le vin, conformément au règlement (CE) n° 1493/1999 et aux modalités d'application de ce règlement.

2. Les enzymes alimentaires, les préparations d'enzymes alimentaires et les denrées alimentaires contenant des enzymes alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant le 20 janvier 2010 qui ne sont pas conformes aux dispositions des articles 10 à 12 peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 19

Modifications de la directive 83/417/CEE

À l'annexe I, section III, point d), de la directive 83/417/CEE, les tirets sont remplacés par le texte suivant:

«— présure conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires (*),

— autres enzymes coagulant le lait conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008.

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

Article 20

Modification du règlement (CE) n° 1493/1999

À l'article 43 du règlement (CE) n° 1493/1999, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les enzymes et préparations enzymatiques utilisées dans les pratiques et traitements œnologiques autorisés dont la liste figure dans l'annexe IV satisfont aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires (*).

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

Article 21

Modifications de la directive 2000/13/CE

La directive 2000/13/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 6, paragraphe 4, est modifié comme suit:

a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) On entend par "ingrédient" toute substance, y compris les additifs et les enzymes, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée;»;

b) au point c) ii), les termes introductifs «les additifs» sont remplacés par les termes «les additifs et les enzymes»;

c) au point c) iii), les termes «les additifs et les arômes» sont remplacés par les termes «les additifs, les enzymes ou les arômes».

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

«— les enzymes autres que celles visées au paragraphe 4, point c) ii), sont désignées par le nom de l'une des catégories d'ingrédients énumérées dans l'annexe II, suivi de leur nom spécifique.».

Article 22

Modifications de la directive 2001/112/CE

À l'annexe I, section II, point 2, de la directive 2001/112/CE, les quatrième, cinquième et sixième tirets sont remplacés par le texte suivant:

«— enzymes pectolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires (*),

— enzymes protéolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008,

— enzymes amylolytiques conformes aux exigences du règlement (CE) n° 1332/2008.

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

*Article 23***Modification du règlement (CE) n° 258/97**

À l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97, le point suivant est ajouté:

«d) enzymes alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux enzymes alimentaires (*).

(*) JO L 354 du 31.12.2008, p. 7.»

*Article 24***Entrée en vigueur**

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

L'article 4 s'applique à partir de la date d'entrée en application de la liste communautaire. Jusqu'à cette date, les dispositions nationales en vigueur concernant la mise sur le marché et l'utilisation des enzymes alimentaires et des denrées alimentaires produites avec des enzymes alimentaires demeurent applicables dans les États membres.

Les articles 10 à 13 sont applicables à partir du 20 janvier 2010.

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

RÈGLEMENT (CE) N° 1333/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 décembre 2008****sur les additifs alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) Le présent règlement remplace les directives et décisions antérieures sur les additifs alimentaires pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires en vue d'assurer un fonctionnement efficace du marché intérieur, un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection des intérêts des consommateurs, au moyen de procédures détaillées et rationalisées.

(4) Le présent règlement harmonise l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires au niveau communautaire. Il couvre l'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires visées dans la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽³⁾ et l'utilisation de certains colorants alimentaires pour le marquage sanitaire de la viande, ainsi que la décoration et l'estampillage des œufs. Il harmonise également l'utilisation d'additifs alimentaires dans les additifs et les enzymes alimentaires, veillant ainsi à leur sûreté et à leur qualité et facilitant leur stockage et leur utilisation. Auparavant, cette utilisation ne faisait pas l'objet d'une réglementation au niveau communautaire.

(5) Les additifs alimentaires sont des substances qui ne sont normalement pas utilisées en tant qu'aliments, mais qui sont délibérément ajoutées à des denrées alimentaires à des fins technologiques décrites dans le présent règlement, comme leur conservation, par exemple. Le présent règlement devrait viser l'ensemble des additifs alimentaires et il convient dès lors que la liste des catégories fonctionnelles soit actualisée pour tenir compte des progrès scientifiques et des évolutions technologiques. Une substance utilisée pour donner une odeur et/ou un goût ou dans un but nutritionnel, comme un succédané du sel, une vitamine ou un minéral, ne devrait toutefois pas être considérée comme additif alimentaire. En outre, les substances considérées comme denrées alimentaires et susceptibles d'avoir une fonction technologique, comme le chlorure de sodium ou le safran — utilisé comme colorant —, ainsi que les enzymes alimentaires, ne devraient pas entrer dans le champ d'application du présent règlement. Toutefois, devraient être considérées comme des additifs au sens du présent règlement les préparations obtenues à partir de denrées alimentaires et d'autres matières de base naturelles alimentaires par extraction physique et/ou chimique conduisant à une extraction sélective des constituants (p. ex. pigments) par rapport aux constituants nutritifs ou aromatiques. Enfin, les enzymes alimentaires sont couvertes par le règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les enzymes alimentaires ⁽⁴⁾, ce qui exclut l'application du présent règlement à leur égard.

(6) Les substances qui ne sont pas consommées comme aliments en tant que tels mais qui sont délibérément utilisées dans la transformation d'aliments, ne subsistent qu'à l'état de résidu dans le produit final et n'ont aucun effet technologique sur celui-ci (auxiliaires technologiques) n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.

⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 142), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 10), position du Parlement européen du 8 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 18 novembre 2008.

⁽³⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ Voir page 7 du présent Journal officiel.

- (7) Les additifs alimentaires ne peuvent être autorisés et utilisés que s'ils répondent aux critères établis dans le présent règlement. L'utilisation d'additifs alimentaires doit être sûre, doit répondre à un besoin technologique; elle ne doit pas induire le consommateur en erreur et doit présenter un intérêt pour ce dernier. Les utilisations induisant le consommateur en erreur peuvent concerner, sans que cette liste soit exhaustive, la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou de son processus de fabrication ou la qualité nutritionnelle du produit, y compris sa teneur en fruits et légumes. D'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, le principe de précaution ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation d'additifs alimentaires. L'utilisation ainsi que les quantités maximales d'un additif alimentaire devraient prendre en compte la consommation de cet additif à partir d'autres sources ainsi que l'exposition de groupes particuliers de consommateurs (par exemple les personnes allergiques) à l'additif en question.
- (8) Les additifs alimentaires doivent être conformes aux spécifications approuvées, qui devraient comporter les renseignements nécessaires à l'identification de l'additif alimentaire, y compris son origine, et décrire les critères de pureté acceptables. Les spécifications précédemment élaborées pour les additifs alimentaires visés par la directive 95/31/CE de la Commission du 5 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les édulcorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, la directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires ⁽²⁾ et la directive 96/77/CE de la Commission du 2 décembre 1996 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽³⁾, devraient être maintenues jusqu'à l'incorporation des additifs correspondants dans les annexes du présent règlement. Les spécifications relatives à ces additifs devraient alors faire l'objet d'un règlement. Il convient que ces spécifications se rapportent directement aux additifs figurant dans les listes communautaires en annexe du présent règlement. Cela étant, eu égard à la complexité et la teneur de ces spécifications, il serait souhaitable, dans un souci de clarté, qu'elles ne soient pas incorporées en tant que telles dans les listes communautaires et qu'elles fassent l'objet d'un ou plusieurs règlements distincts.
- (9) Certains additifs alimentaires sont autorisés à des fins spécifiques dans des pratiques et traitements œnologiques admis. L'utilisation de ces additifs devrait être conforme au présent règlement et aux dispositions spécifiques établies par la législation communautaire correspondante.
- (10) Dans un but d'harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques et à l'autorisation des additifs alimentaires conformément à la procédure établie par le 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 ⁽⁴⁾.
- (11) Le 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 ⁽⁵⁾, dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») doit être consultée sur les questions susceptibles d'affecter la santé publique.
- (12) Un additif alimentaire relevant du champ d'application du 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 ⁽⁶⁾, devrait être autorisé conformément à ce règlement et au présent règlement.
- (13) Un additif alimentaire déjà autorisé en vertu du présent règlement et préparé au moyen de méthodes de fabrication ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation de risques de l'Autorité ou différentes de celles prévues par les spécifications doit être soumis par l'Autorité à une évaluation. Par «sensiblement différentes», on pourrait entendre entre autres une modification de fabrication par l'abandon d'un procédé d'extraction à partir de plantes au profit d'un procédé de fermentation à l'aide d'un micro-organisme ou une modification génétique du micro-organisme d'origine, une modification des matières premières ou une modification de la taille des particules, y compris l'utilisation des nanotechnologies.
- (14) Les additifs alimentaires devraient être maintenus sous observation permanente et doivent être réévalués chaque fois que cela est nécessaire, compte tenu des variations des conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques. Si nécessaire, il convient que la Commission, avec les États membres, envisage des mesures appropriées.
- (15) Les États membres qui ont maintenu, le 1^{er} janvier 1992, des interdictions frappant l'utilisation de certains additifs dans des denrées alimentaires spécifiques considérées comme traditionnelles et fabriquées sur leur territoire devraient pouvoir continuer d'appliquer ces interdictions. En outre, en ce qui concerne les produits comme la «feta» ou le «salame cacciatore», le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des règles plus restrictives liées à l'utilisation de certaines dénominations en vertu du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽⁷⁾ et du règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif aux spécialités traditionnelles garanties des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 178 du 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 226 du 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 339 du 30.12.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁵⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12.

⁽⁸⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 1.

- (16) Excepté lorsqu'un additif fait l'objet de restrictions supplémentaires, les denrées alimentaires peuvent contenir un additif alimentaire qui n'a pas été ajouté directement mais dont la présence est due à un ingrédient dans lequel il était autorisé, pour autant que la quantité d'additif dans la denrée alimentaire finale ne soit pas supérieure à celle qui aurait résulté de l'utilisation dudit ingrédient dans les conditions technologiques appropriées et selon une bonne pratique de fabrication.
- (17) Les additifs alimentaires restent soumis aux obligations générales d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽¹⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ⁽²⁾. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des additifs alimentaires vendus comme tels au fabricant ou au consommateur final devraient figurer dans le présent règlement.
- (18) Les édulcorants autorisés en vertu du présent règlement peuvent être utilisés dans les édulcorants de table vendus directement aux consommateurs. Il convient que les fabricants de ces produits mettent à la disposition des consommateurs les informations nécessaires par la voie appropriée afin de leur permettre d'utiliser les produits en toute sécurité. Ces informations pourraient être mises à disposition de différentes façons, notamment sur les étiquettes des produits, sur des sites internet, par le biais de lignes téléphoniques d'information à l'intention des consommateurs ou dans les points de vente. Afin d'adopter une approche uniforme quant à la mise en œuvre de cette exigence, la définition d'orientations au niveau communautaire peut se révéler nécessaire.
- (19) Il convient d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.
- (20) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier les annexes du présent règlement et à arrêter les mesures transitoires appropriées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (21) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'adoption de certaines modifications aux annexes II et III relatives aux substances qui ont déjà été autorisées en vertu d'un autre acte communautaire ainsi que de toute mesure de transition appropriée concernant ces substances.
- (22) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux additifs alimentaires d'une manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner les travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁴⁾.
- (23) Les États membres sont tenus de réaliser des contrôles officiels de manière à assurer le respect du présent règlement, conformément au règlement (CE) n° 882/2004.
- (24) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives à l'utilisation d'additifs alimentaires, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (25) À la suite de l'adoption du présent règlement, la Commission, aidée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, devrait examiner l'ensemble des autorisations existantes au regard de critères autres que la sécurité, tels que les quantités absorbées, la nécessité technologique et le risque de tromperie du consommateur. Il convient que tous les additifs alimentaires dont l'autorisation doit être maintenue dans la Communauté soient transférés sur les listes communautaires figurant dans les annexes II et III du présent règlement. Il convient que l'annexe III du présent règlement soit complétée par les autres additifs alimentaires utilisés dans les additifs et enzymes alimentaires et par les supports de nutriments, ainsi que par leurs conditions d'utilisation, conformément au règlement (CE) n° 1331/2008. Les dispositions de l'annexe III autres que celles concernant les supports d'additifs alimentaires et les additifs alimentaires dans les arômes ne devraient pas être applicables avant le 1^{er} janvier 2011, afin de ménager une période de transition adaptée.
- (26) Dans l'attente de l'établissement des futures listes communautaires d'additifs alimentaires, il y a lieu de prévoir une procédure simplifiée permettant la mise à jour des listes actuelles d'additifs alimentaires qui figurent dans les directives existantes.

⁽¹⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

(27) Sans préjudice des résultats de la mise à jour visée au vingt-cinquième considérant, la Commission devrait élaborer, un an après l'adoption du présent règlement, un programme pour la réévaluation, par l'Autorité, de la sécurité des additifs alimentaires précédemment autorisés dans la Communauté. Ce programme devrait définir les besoins et l'ordre de priorité selon lesquels les additifs alimentaires devraient être examinés.

(28) Le présent règlement abroge et remplace les actes suivants: directive du Conseil du 23 octobre 1962 relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽¹⁾; directive 65/66/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽²⁾; directive 78/663/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 établissant des critères de pureté spécifiques pour les agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants pouvant être employés dans les denrées alimentaires ⁽³⁾, directive 78/664/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les substances ayant des effets antioxygènes et pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽⁴⁾; première directive 81/712/CEE de la Commission du 28 juillet 1981 portant fixation des méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des critères de pureté de certains additifs alimentaires ⁽⁵⁾; directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽⁶⁾; directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires ⁽⁷⁾; directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires ⁽⁸⁾; directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants ⁽⁹⁾; décision n° 292/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 1996 relative au maintien de législations nationales concernant l'interdiction frappant l'utilisation de certains additifs dans la production de certaines denrées alimentaires spécifiques ⁽¹⁰⁾ et décision 2002/247/CE de la Commission du 27 mars 2002 suspendant la mise sur le marché et l'importation de confiseries gélifiées contenant l'additif alimentaire E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Il convient toutefois que certaines dispositions de ces actes restent en vigueur durant une période transitoire qui doit permettre de préparer les listes communautaires qui figurent en annexe du présent règlement,

⁽¹⁾ JO 115 du 11.11.1962, p. 2645/62.

⁽²⁾ JO 22 du 9.2.1965, p. 373.

⁽³⁾ JO L 223 du 14.8.1978, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 223 du 14.8.1978, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 257 du 10.9.1981, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

⁽⁷⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 3.

⁽⁸⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 13.

⁽⁹⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 48 du 19.2.1997, p. 13.

⁽¹¹⁾ JO L 84 du 28.3.2002, p. 69.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans les denrées alimentaires en vue d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la protection des intérêts des consommateurs et la loyauté des pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement.

À ces fins, le règlement prévoit:

- a) les listes communautaires des additifs alimentaires autorisés telles que figurant dans les annexes II et III;
- b) les conditions d'utilisation des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires, y compris les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires, visées par le règlement (CE) n° 1332/2008 et les arômes alimentaires visés par le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes alimentaires et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires ⁽¹²⁾;
- c) les règles concernant l'étiquetage des additifs alimentaires commercialisés en tant que tels.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux additifs alimentaires.
2. Il ne s'applique pas aux substances ci-après, sauf si elles sont utilisées en tant qu'additifs alimentaires:
 - a) les auxiliaires technologiques;
 - b) les substances utilisées pour la protection des plantes et des produits végétaux conformément à la réglementation communautaire applicable dans le domaine phytosanitaire;
 - c) les substances ajoutées aux denrées alimentaires en tant que nutriments;
 - d) les substances utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine relevant de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Voir page 34 du présent Journal officiel.

⁽¹³⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

e) les arômes relevant du règlement (CE) n° 1334/2008.

3. Le présent règlement ne s'applique pas aux enzymes relevant du règlement (CE) n° 1332/2008 [sur les enzymes alimentaires] à compter de la date d'adoption de la liste communautaire des enzymes alimentaires conformément à l'article 17 dudit règlement.

4. Le présent règlement s'applique sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'utilisation d'additifs alimentaires:

- a) dans des denrées alimentaires spécifiques;
- b) à des fins autres que celles visées par le présent règlement.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002 et n° 1829/2003 s'appliquent.

2. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent également:

- a) on entend par «additif alimentaire» toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires;

Ne sont pas considérés comme additifs alimentaires:

- i) les monosaccharides, disaccharides ou oligosaccharides et les denrées alimentaires contenant ces substances qui sont utilisées pour leurs propriétés édulcorantes;
- ii) les denrées alimentaires, séchées ou concentrées, y compris les arômes entrant dans la fabrication de denrées alimentaires composées, utilisées en raison de leurs propriétés aromatiques, sapides ou nutritives, tout en ayant un effet colorant secondaire;
- iii) les substances entrant dans la composition d'une couche ou d'une enveloppe de protection ne faisant pas partie de l'aliment et n'étant pas destinée à être consommée en même temps que cet aliment;
- iv) les produits contenant de la pectine et obtenus à partir de résidus séchés de pommes ou de zestes d'agrumes ou de coings, ou de leur mélange, par l'action d'un acide dilué suivie d'une neutralisation partielle au moyen de sels de sodium ou de potassium («pectine liquide»);

v) les bases de gommes à mâcher;

vi) la dextrine blanche ou jaune, l'amidon torréfié ou dextrinisé, l'amidon modifié par traitement acide ou alcalin, l'amidon blanchi, l'amidon physiquement modifié et l'amidon traité au moyen d'enzymes amylolytiques;

vii) le chlorure d'ammonium;

viii) le plasma sanguin, la gélatine alimentaire, les hydrolysats de protéines et leurs sels, l'albumine du lait et le gluten;

ix) les acides aminés et leurs sels autres que l'acide glutamique, la glycine, la cystéine et la cystine et leurs sels qui n'ont pas de fonction technologique;

x) les caséinates et la caséine;

xi) l'inuline;

b) on entend par «auxiliaire technologique» toute substance:

- i) non consommée comme ingrédient alimentaire en soi;
- ii) volontairement utilisée dans la transformation de matières premières, de denrées alimentaires ou de leurs ingrédients pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation; et
- iii) pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini;

c) on entend par «catégorie fonctionnelle» l'une des catégories établies dans l'annexe I sur la base de la fonction technologique exercée par l'additif dans la denrée alimentaire;

d) on entend par «denrée alimentaire non transformée» toute denrée alimentaire qui n'a subi aucun traitement entraînant une modification sensible de l'état initial de l'aliment; à cet égard, les opérations suivantes ne sont pas considérées comme entraînant une modification sensible: division, séparation, tranchage, désossement, hachage, écorchement, épluchage, pelage, mouture, découpage, lavage, parage, surgélation, congélation, réfrigération, broyage, décorticage, conditionnement ou déconditionnement;

e) on entend par «denrée alimentaire sans sucres ajoutés», toute denrée alimentaire:

- i) à laquelle n'a été ajouté aucun monosaccharide ou disaccharide;
- ii) et à laquelle n'a été ajoutée aucune denrée alimentaire contenant des monosaccharides ou des disaccharides qui est utilisée pour ses propriétés édulcorantes;

- f) on entend par «denrée alimentaire à valeur énergétique réduite» toute denrée alimentaire dont la valeur énergétique a été réduite d'au moins 30 % par rapport à la denrée d'origine ou à un produit similaire;
- g) on entend par «édulcorant de table» toute préparation à partir d'édulcorants autorisés susceptible de contenir d'autres additifs et/ou ingrédients alimentaires et destinée à être vendue au consommateur final en tant que substitut de sucre;
- h) on entend par «quantum satis» qu'aucune limite numérique maximale n'est fixée et que les substances sont employées conformément aux bonnes pratiques de fabrication, en quantité n'excédant pas ce qui est nécessaire pour obtenir l'effet désiré et pour autant que le consommateur ne soit pas induit en erreur.

CHAPITRE II

LISTES COMMUNAUTAIRES DES ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS

Article 4

Listes communautaires des additifs alimentaires

- Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste communautaire de l'annexe II peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
- Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste communautaire de l'annexe III peuvent être utilisés dans des additifs alimentaires, dans des enzymes alimentaires et dans des arômes alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
- Les additifs alimentaires figurant à l'annexe II sont répertoriés sur la base des catégories de denrées alimentaires auxquelles ils peuvent être ajoutés.
- Les additifs alimentaires figurant à l'annexe III sont répertoriés sur la base des additifs, des enzymes, des arômes alimentaires et des nutriments ou des catégories d'additifs, d'enzymes, d'arômes alimentaires et de nutriments auxquels ils peuvent être ajoutés.
- Les additifs alimentaires doivent être conformes aux spécifications visées à l'article 14.

Article 5

Interdiction des additifs et/ou denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché un additif alimentaire ou une denrée alimentaire quelconque contenant un tel additif si l'emploi de cet additif alimentaire n'est pas conforme au présent règlement.

Article 6

Conditions générales pour l'inclusion d'additifs alimentaires dans les listes communautaires et pour leur utilisation

- Un additif alimentaire ne peut figurer dans les listes communautaires des annexes II et III que s'il remplit les conditions suivantes et, le cas échéant, d'autres critères pertinents, y compris des critères environnementaux:
 - il ne pose, selon les preuves scientifiques disponibles, aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur aux doses proposées et;
 - il existe un besoin technologique suffisant qui ne peut être satisfait par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables et;
 - son utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.
- Pour figurer dans les listes communautaires des annexes II et III, un additif alimentaire doit présenter des avantages ou un intérêt pour le consommateur et doit, par conséquent, servir un ou plusieurs des objectifs suivants:
 - conserver la qualité nutritive des denrées alimentaires;
 - fournir les ingrédients ou constituants nécessaires à la fabrication de denrées alimentaires destinées à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers;
 - accroître la capacité de conservation ou la stabilité d'une denrée alimentaire ou améliorer ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas altérer la nature, la consistance ou la qualité de cette denrée d'une manière susceptible d'induire le consommateur en erreur;
 - aider à la fabrication, à la transformation, à la préparation, au traitement, à l'emballage, au transport ou à l'entreposage des denrées alimentaires, y compris des additifs, enzymes et arômes alimentaires, à condition que l'additif alimentaire ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'emploi de matières premières défectueuses ou de méthodes inappropriées, y compris des pratiques ou techniques non hygiéniques, au cours d'une de ces opérations.
- Par dérogation au paragraphe 2, point a), un additif alimentaire ayant pour effet de réduire la qualité nutritionnelle d'une denrée alimentaire peut figurer dans la liste communautaire de l'annexe II à condition:
 - que la denrée alimentaire ne constitue pas une composante essentielle d'un régime alimentaire normal; ou
 - que cet additif soit nécessaire à la fabrication de produits alimentaires destinés à des groupes de consommateurs ayant des besoins nutritionnels particuliers.

*Article 7***Conditions spécifiques applicables aux édulcorants**

Un additif alimentaire ne peut être inscrit sur la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie fonctionnelle des édulcorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 6, paragraphe 2, il sert un ou plusieurs des objectifs suivants:

- a) remplacement des sucres pour la fabrication de denrées alimentaires à valeur énergétique réduite, de denrées alimentaires non cariogènes ou de denrées alimentaires sans sucres ajoutés; ou
- b) remplacement des sucres dans les cas où cela permet d'augmenter la durée de conservation des denrées alimentaires; ou
- c) fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière telles que définies à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 89/398/CEE.

*Article 8***Conditions spécifiques applicables aux colorants**

Un additif alimentaire ne peut figurer dans la liste communautaire de l'annexe II dans la catégorie fonctionnelle des colorants que si, outre les objectifs exposés à l'article 6, paragraphe 2, il sert un des objectifs suivants:

- a) rétablissement de l'aspect initial des denrées alimentaires dont la couleur a été altérée par la transformation, le stockage, l'emballage et la distribution et dont l'attrait visuel se trouve ainsi diminué;
- b) amélioration de l'attractivité visuelle de denrées alimentaires;
- c) coloration de denrées alimentaires normalement incolores.

*Article 9***Catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires**

1. Les additifs alimentaires peuvent être classés, aux annexes II et III, dans l'une des catégories fonctionnelles de l'annexe I sur la base de leur principale fonction technologique.

Le classement d'un additif alimentaire dans une catégorie fonctionnelle n'exclut pas son utilisation à plusieurs fins.

2. Le cas échéant, eu égard aux progrès scientifiques ou aux évolutions technologiques, les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement qui portent sur des catégories fonctionnelles supplémentaires susceptibles d'être ajoutées à l'annexe I, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 3.

*Article 10***Contenu des listes communautaires d'additifs alimentaires**

1. Un additif alimentaire qui satisfait aux conditions énoncées aux articles 6, 7 et 8 peut, conformément à la procédure visée par le règlement (CE) n° 1331/2008, figurer:

- a) dans la liste communautaire de l'annexe II du présent règlement; et/ou
- b) dans la liste communautaire de l'annexe III du présent règlement.

2. Dans les listes communautaires des annexes II et III, l'entrée correspondant à un additif alimentaire mentionne:

- a) le nom de l'additif alimentaire et son numéro E;
- b) les denrées alimentaires auxquelles il peut être ajouté;
- c) les conditions dans lesquelles il peut être utilisé;
- d) le cas échéant, les restrictions applicables à sa vente directe au consommateur final.

3. Les listes communautaires des annexes II et III sont modifiées selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008.

*Article 11***Quantités d'additifs alimentaires utilisées**

1. Dans le contexte de l'établissement des conditions d'utilisation visées à l'article 10, paragraphe 2, point c):

- a) la quantité utilisée doit être limitée à la dose minimale nécessaire pour atteindre l'effet désiré;
- b) les quantités mentionnées tiennent compte:
 - i) de la consommation journalière admissible ou d'une évaluation réputée équivalente établie pour l'additif alimentaire et de l'apport quotidien probable de cet additif, toutes sources confondues;
 - ii) lorsque l'additif alimentaire doit être employé dans des denrées consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, de la consommation journalière admissible pour ces consommateurs.

2. S'il y a lieu, aucune limite numérique maximale n'est fixée pour un additif alimentaire (*quantum satis*). L'additif est alors employé conformément au principe *quantum satis*.

3. Les quantités maximales d'additifs alimentaires visées à l'annexe II s'appliquent aux denrées alimentaires telles qu'elles sont commercialisées, sauf indication contraire. Par dérogation à ce principe, pour les denrées alimentaires séchées et/ou concentrées qui doivent être reconstituées, les niveaux maxima s'appliquent aux denrées alimentaires reconstituées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, compte tenu du facteur de dilution minimum.

4. Les quantités maximales de colorant visées à l'annexe II s'appliquent, sauf indication contraire, à la quantité de principe colorant contenue dans la préparation colorante.

Article 12

Modification du processus de production ou des matières premières d'un additif alimentaire déjà inclus dans une liste communautaire

Lorsque, s'agissant d'un additif alimentaire déjà inclus dans une liste communautaire, les méthodes de production ou les matières premières utilisées font l'objet d'une modification notable, ou lorsqu'intervient une modification dans la taille des particules, par exemple par l'emploi des nanotechnologies, l'additif produit avec ces nouvelles méthodes ou matières premières est considéré comme un additif différent et une nouvelle entrée ou une modification des spécifications dans les listes communautaires est nécessaire avant qu'il puisse être mis sur le marché.

Article 13

Additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003

1. Un additif alimentaire entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être inscrit sur les listes communautaires des annexes II et III conformément au présent règlement que s'il fait l'objet d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.

2. Lorsqu'un additif alimentaire figurant déjà dans la liste communautaire est produit à partir d'une source différente qui entre dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, il n'est pas nécessaire d'obtenir pour celui-ci une nouvelle autorisation au titre du présent règlement, à condition que la nouvelle source bénéficie d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et que l'additif alimentaire soit conforme aux spécifications établies en application du présent règlement.

Article 14

Spécifications des additifs alimentaires

Les spécifications des additifs alimentaires relatives, notamment, à l'origine, aux critères de pureté et à tout autre renseignement pertinent sont adoptées lors de la première inscription de l'additif sur les listes des annexes II et III, conformément à la procédure visée dans le règlement (CE) n° 1331/2008.

CHAPITRE III

UTILISATION D'ADDITIFS DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES

Article 15

Utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées non transformées

L'utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires non transformées est prohibée, sauf si elle est spécifiquement prévue par l'annexe II.

Article 16

Utilisation d'additifs alimentaires dans les denrées destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge

L'utilisation d'additifs alimentaires est prohibée dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge visés par la directive 89/398/CEE, y compris dans les aliments diététiques pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont utilisés à des fins médicales particulières, sauf disposition spécifique de l'annexe II du présent règlement.

Article 17

Utilisation de colorants à des fins de marquage

Seuls les colorants alimentaires répertoriés dans l'annexe II du présent règlement peuvent être utilisés pour le marquage sanitaire prévu par la directive 91/497/CEE du Conseil du 29 juillet 1991 modifiant et codifiant la directive 64/433/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches pour l'étendre à la production et la mise sur le marché de viandes fraîches ⁽¹⁾ et l'apposition de toute autre marque requise sur des produits carnés, pour la coloration décorative ou l'estampillage des coquilles d'œufs, conformément au règlement (CE) n° 853/04 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽²⁾.

Article 18

Principe de transfert

1. La présence d'un additif alimentaire est autorisée:
 - a) dans une denrée alimentaire composée autre que celles visées à l'annexe II, lorsque l'additif est autorisé dans l'un des ingrédients qui constituent cette denrée alimentaire composée;
 - b) dans une denrée alimentaire à laquelle a été ajouté un additif, une enzyme ou un arôme alimentaires, lorsque l'additif alimentaire:
 - i) est autorisé dans l'additif, l'enzyme ou l'arôme alimentaires en application du présent règlement;

⁽¹⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 69.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.

- ii) a été transféré dans la denrée alimentaire par l'intermédiaire de l'additif, de l'enzyme ou de l'arôme alimentaires; et
 - iii) n'a aucune fonction technologique dans la denrée alimentaire finale;
- c) dans une denrée alimentaire exclusivement destinée à la préparation d'une denrée alimentaire composée, à condition que cette dernière soit conforme au présent règlement.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux aliments et aliments pour bébé transformés à base de céréales, ni aux aliments diététiques pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont utilisés à des fins médicales particulières au sens de la directive 89/398/CEE, sauf dispositions spécifiques.

3. Lorsqu'un additif alimentaire présent dans un arôme, un additif ou une enzyme alimentaire a une fonction technologique dans la denrée alimentaire à laquelle il est adjoind, il est considéré comme additif de cette denrée alimentaire, et non de l'arôme, de l'additif ou de l'enzyme alimentaire ajouté et doit dès lors remplir les conditions d'emploi définies pour la denrée en question.

4. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1, la présence d'un additif alimentaire utilisé comme édulcorant est autorisée dans les denrées alimentaires composées sans sucres ajoutés ou à valeur énergétique réduite, les denrées composées diététiques destinées à un régime hypocalorique, les denrées composées non cariogènes et les denrées composées à durée de conservation prolongée, pour autant que cet édulcorant soit autorisé dans l'un des ingrédients qui constituent la denrée alimentaire composée.

Article 19

Décisions d'interprétation

Au besoin, il est déterminé conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 28, paragraphe 2:

- a) si une denrée alimentaire donnée appartient à une catégorie d'aliments visée à l'annexe II; ou
- b) si un additif alimentaire répertorié dans les annexes II et III et autorisé sur la base du principe «quantum satis» est utilisé conformément aux critères visés à l'article 11, paragraphe 2; ou
- c) si une substance donnée répond à la définition de l'additif alimentaire énoncée à l'article 3.

Article 20

Denrées alimentaires traditionnelles

Les États membres mentionnés à l'annexe IV peuvent continuer d'interdire l'utilisation de certaines catégories d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires traditionnelles répertoriées dans cette annexe qui sont fabriquées sur leur territoire.

CHAPITRE IV

ÉTIQUETAGE

Article 21

Étiquetage des additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, qu'ils soient vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec des ingrédients alimentaires au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13/CE, ne peuvent être commercialisés que si leur étiquetage comporte les mentions prévues à l'article 22 du présent règlement, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Les informations doivent être libellées en des termes facilement compréhensibles par les acheteurs.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément au traité, imposer sur son territoire que l'étiquetage mentionne les informations visées à l'article 22 dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations dans plusieurs langues.

Article 22

Exigences générales en matière d'étiquetage pour les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final

1. Les additifs alimentaires non destinés à la vente au consommateur final, vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes:

- a) pour chacun des additifs, le nom et/ou le numéro E établis par le présent règlement ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif;
- b) soit la mention «Pour denrées alimentaires», soit la mention «Pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné;
- c) le cas échéant, les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation;
- d) une marque permettant d'identifier le lot;
- e) le mode d'emploi, au cas où son absence ferait obstacle à un usage approprié de l'additif alimentaire;
- f) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, conditionneur ou vendeur;

- g) l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ou des informations appropriées, libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles, qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires pertinents; si la même limitation quantitative s'applique à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit selon le principe «quantum satis»;
- h) la quantité nette;
- i) la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
- j) s'il y a lieu, des informations sur tout additif alimentaire ou toute autre substance visé au présent article et figurant dans la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

2. Lorsque des additifs alimentaires sont vendus mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires, ils portent sur leur emballage ou récipient la liste de tous les ingrédients dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral.

3. Lorsque des substances (y compris les additifs alimentaires ou d'autres ingrédients alimentaires) sont ajoutés à des additifs alimentaires aux fins d'en faciliter le stockage, la vente, la normalisation, la dilution ou la dissolution, leur emballage ou récipient porte la liste de toutes ces substances, dans l'ordre décroissant de leur poids pondéral.

4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, les informations prévues au paragraphe 1, points e) à g) et aux paragraphes 2 et 3 peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison ou avant celle-ci, à condition que la mention «non destiné à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

5. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3, lorsque des additifs alimentaires sont fournis dans des conteneurs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison.

Article 23

Étiquetage des additifs alimentaires destinés à la vente au consommateur final

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les additifs alimentaires vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires destinés à la vente au

consommateur final ne peuvent être commercialisés que si les indications ci-après sont apposées sur leur emballage:

- a) le nom et le numéro E établis par le présent règlement pour chaque additif alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom et/ou le numéro E de chaque additif;
- b) soit la mention «Pour denrées alimentaires», soit la mention «Pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'additif est destiné.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), la dénomination de vente des édulcorants de table doit comporter la mention «édulcorant de table à base de ...», complétée par le nom de la (des) substance(s) édulcorante(s) entrant dans leur composition.

3. L'étiquetage des édulcorants de table contenant des polyols et/ou de l'aspartame et/ou du sel d'aspartame-acésulfame doit porter les avertissements suivants:

- a) polyols: «Une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs»;
- b) aspartame/sel d'aspartame-acésulfame: «Contient une source de phénylalanine».

4. Les fabricants d'édulcorants de table mettent à la disposition des consommateurs, par la voie appropriée, les informations nécessaires à une utilisation de ces produits en toute sécurité. Des orientations sur la mise en œuvre de la présente disposition peuvent être adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 3.

5. En ce qui concerne les informations visées aux paragraphes 1 à 3 du présent article, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

Article 24

Exigence d'étiquetage applicable aux denrées alimentaires contenant certains colorants alimentaires

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, l'étiquetage des denrées alimentaires contenant les colorants alimentaires énumérés à l'annexe V du présent règlement comporte la mention supplémentaire précisée à ladite annexe.

2. En ce qui concerne la mention visée au paragraphe 1 du présent article, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE s'applique en conséquence.

3. En tant que de besoin et eu égard aux progrès scientifiques ou aux évolutions technologiques, l'annexe V est modifiée par des mesures ayant pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4.

(¹) JO L 186 du 30.6.1989, p. 21.

*Article 25***Autres exigences en matière d'étiquetage**

Les articles 21, 22, 23 et 24 s'appliquent sans préjudice des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances ou préparations.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION*Article 26***Obligation d'information**

1. Le fabricant ou l'utilisateur d'un additif alimentaire est tenu de transmettre immédiatement à la Commission toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cet additif.

2. Le fabricant ou l'utilisateur d'un additif alimentaire est tenu d'informer la Commission, sur demande, des usages réels de cet additif. La Commission met ces informations à la disposition des États membres.

*Article 27***Suivi de la consommation d'additifs alimentaires**

1. Les États membres disposent d'un système de suivi de la consommation et de l'utilisation d'additifs alimentaires selon une approche fondée sur le risque et communiquent leurs conclusions à la Commission et à l'Autorité selon une fréquence appropriée.

2. Après consultation de l'Autorité, une méthode commune pour la collecte par les États membres d'informations sur la consommation d'additifs alimentaires dans la Communauté est adoptée selon la procédure de réglementation visée à l'article 28, paragraphe 2.

*Article 28***Comité**

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

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

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

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

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

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

*Article 29***Financement communautaire des politiques harmonisées**

La base légale pour le financement des mesures engendrées par ce règlement est l'article 66, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 882/2004.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES*Article 30***Établissement de listes communautaires des additifs alimentaires**

1. Les additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires en vertu des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE, telles que modifiées sur la base de l'article 31 du présent règlement, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe II du présent règlement après examen de leur conformité aux articles 6, 7 et 8 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe II visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard 20 janvier 2011.

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe II.

2. Les additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe III, partie 1, du présent règlement après examen de leur conformité à l'article 6 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard le 20 janvier 2011.

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe III.

3. Les additifs alimentaires autorisés dans les arômes alimentaires en vertu de la directive 95/2/CE, ainsi que leurs conditions d'utilisation, sont répertoriés dans l'annexe III, partie 4, du présent règlement après examen de leur conformité à l'article 6 du présent règlement. Les mesures relatives à la mention de ces additifs à l'annexe III qui ont pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4. L'examen susvisé n'inclut pas une nouvelle évaluation des risques, qui incombe à l'Autorité. Il doit être achevé au plus tard le 20 janvier 2011.

Les additifs et les utilisations qui ne sont plus nécessaires ne sont pas mentionnés dans l'annexe III.

4. Les spécifications des additifs alimentaires visés aux paragraphes 1 à 3 sont adoptées, conformément au règlement (CE) n° 1331/2008, lors de l'inclusion de ces additifs dans les annexes conformément aux dispositions desdits paragraphes.

5. Les mesures concernant toute mesure transitoire appropriée, visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, entre autres en le complétant, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 3.

Article 31

Mesures transitoires

Jusqu'à l'établissement des listes communautaires d'additifs alimentaires prévu à l'article 30, les annexes des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE sont modifiées, le cas échéant, par des mesures visant à modifier des éléments non essentiels de ces directives que la Commission arrête selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 28, paragraphe 4.

Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant 20 janvier 2010 et qui ne sont pas conformes à l'article 22, paragraphe 1, point i), et paragraphe 4, du présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant 20 juillet 2010 et qui ne sont pas conformes à l'article 24 peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 32

Réévaluation des additifs alimentaires autorisés

1. Les additifs alimentaires autorisés avant le 20 janvier 2009 font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité.

2. Après consultation de l'Autorité, un programme d'évaluation de ces additifs est adopté au plus tard le 20 janvier 2010, conformément à la procédure de réglementation établie à l'article 28, paragraphe 2. Ce programme d'évaluation est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 33

Abrogation

1. Les actes suivants sont abrogés:
 - a) directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine;
 - b) directive 65/66/CEE;
 - c) directive 78/663/CEE;
 - d) directive 78/664/CEE;
 - e) directive 81/712/CEE;
 - f) directive 89/107/CEE;
 - g) directive 94/35/CE;
 - h) directive 94/36/CE;
 - i) directive 95/2/CE;
 - j) décision n° 292/97/CE;
 - k) décision 2002/247/CE.
2. Les références aux actes abrogés sont considérées comme faites au présent règlement.

Article 34

Dispositions transitoires

Par dérogation à l'article 33, les dispositions suivantes continuent de s'appliquer jusqu'à ce que le transfert au titre de l'article 30, paragraphes 1, 2 et 3, des additifs alimentaires autorisés en vertu des directives 94/35/CE, 94/36/CE et 95/2/CE ait été mené à bien:

- a) l'article 2, paragraphes 1, 2 et 4, de la directive 94/35/CE, ainsi que son annexe;
- b) l'article 2, paragraphes 1 à 6 et paragraphes 8, 9 et 10, de la directive 94/36/CE, ainsi que ses annexes I à V;
- c) les articles 2 et 4 de la directive 95/2/CE, ainsi que ses annexes I à VI.

Nonobstant le point c), les autorisations concernant le E 1103 (Invertase) et le E 1105 (Lysozyme) établies par la directive 95/2/CE sont abrogées à compter de la date d'application de la liste communautaire des enzymes alimentaires conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1332/2008.

Article 35

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 20 janvier 2010.

Toutefois, l'article 4, paragraphe 2, s'applique aux parties 2, 3 et 5 de l'annexe III à partir du 1^{er} janvier 2011 et l'article 23, paragraphe 4, est applicable à partir du 20 janvier 2011. L'article 24 est applicable à partir du 20 juillet 2010. L'article 31 est applicable à partir du 20 janvier 2009.

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

ANNEXE I

Catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires et d'additifs alimentaires dans les additifs et enzymes alimentaires

1. Les «édulcorants» sont des substances qui servent à donner une saveur sucrée aux denrées alimentaires ou qui sont utilisées dans des édulcorants de table.
2. Les «colorants» sont des substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des denrées alimentaires; il peut s'agir de constituants naturels de denrées alimentaires ou d'autres substances naturelles qui ne sont pas normalement consommés comme aliments en soi et qui ne sont pas habituellement utilisés comme ingrédients caractéristiques dans l'alimentation. Sont des colorants au sens du présent règlement les préparations obtenues à partir de denrées alimentaires et d'autres matières de base naturelles alimentaires par extraction physique et/ou chimique conduisant à une extraction sélective des pigments par rapport aux constituants nutritifs ou aromatiques.
3. Les «conservateurs» sont des substances qui prolongent la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant des altérations dues aux micro-organismes et/ou qui les protègent contre la croissance de micro-organismes pathogènes.
4. Les «antioxydants» sont des substances qui prolongent la durée de conservation des denrées alimentaires en les protégeant des altérations provoquées par l'oxydation, telles que le rancissement des matières grasses et les modifications de la couleur.
5. Les «supports» sont des substances utilisées pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière un additif, un arôme, une enzyme alimentaire, un nutriment et/ou d'autres substances ajoutées à un aliment à des fins alimentaires ou physiologiques sans modifier sa fonction (et sans avoir elles-mêmes de rôle technologique) afin de faciliter son maniement, son application ou son utilisation.
6. Les «acidifiants» sont des substances qui augmentent l'acidité d'une denrée alimentaire et/ou lui donnent une saveur acidulée.
7. Les «correcteurs d'acidité» sont des substances qui modifient ou limitent l'acidité ou l'alcalinité d'une denrée alimentaire.
8. Les «anti-agglomérants» sont des substances qui, dans une denrée alimentaire, limitent l'agglutination des particules.
9. Les «antimoussants» sont des substances qui empêchent ou limitent la formation de mousse.
10. Les «agents de charge» sont des substances qui accroissent le volume d'une denrée alimentaire, sans pour autant augmenter de manière significative sa valeur énergétique.
11. Les «émulsifiants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, permettent de réaliser ou de maintenir le mélange homogène de deux ou plusieurs phases non miscibles, telles que l'huile et l'eau.
12. Les «sels de fonte» sont des substances qui dispersent les protéines contenues dans le fromage, entraînant ainsi une répartition homogène des matières grasses et des autres composants.
13. Les «affermissants» sont des substances qui permettent de rendre ou de garder les tissus des fruits et des légumes fermes ou croquants, ou qui, en interaction avec des gélifiants, forment ou raffermissent un gel.
14. Les «exhausteurs de goût» sont des substances qui renforcent le goût et/ou l'odeur d'une denrée alimentaire.
15. Les «agents moussants» sont des substances qui permettent de réaliser la dispersion homogène d'une phase gazeuse dans une denrée alimentaire liquide ou solide.
16. Les «gélifiants» sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, lui confèrent de la consistance par la formation d'un gel.
17. Les «agents d'enrobage» (y compris les agents de glisse) sont des substances qui, appliquées à la surface d'une denrée alimentaire, lui confèrent un aspect brillant ou constituent une couche protectrice.
18. Les «humectants» sont des substances qui empêchent le dessèchement des denrées alimentaires en compensant les effets d'une faible humidité atmosphérique ou qui favorisent la dissolution d'une poudre en milieu aqueux.

19. Les « amidons modifiés » sont des substances obtenues au moyen d'un ou plusieurs traitements chimiques d'amidons alimentaires pouvant avoir été soumis à un traitement physique ou enzymatique, et pouvant être fluidifiés par traitement acide ou alcalin ou blanchis.
 20. Les « gaz d'emballage » sont des gaz autres que l'air, placés dans un contenant avant, pendant ou après l'introduction d'une denrée alimentaire dans ce contenant.
 21. Les « propulseurs » sont des gaz autres que l'air qui ont pour effet d'expulser une denrée alimentaire d'un contenant.
 22. Les « poudres à lever » sont des substances ou combinaisons de substances qui, par libération de gaz, accroissent le volume d'une pâte.
 23. Les « séquestrants » sont des substances qui forment des complexes chimiques avec les ions métalliques.
 24. Les « stabilisants » sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, permettent de maintenir son état physico-chimique. Les stabilisants comprennent les substances qui permettent de maintenir la dispersion homogène de deux ou plusieurs substances non miscibles dans une denrée alimentaire, les substances qui stabilisent, conservent ou intensifient la couleur d'une denrée alimentaire, ainsi que les substances qui augmentent la capacité de liaison des denrées alimentaires, y compris la réticulation entre protéines permettant la liaison de morceaux d'aliments dans les aliments reconstitués.
 25. Les « épaississants » sont des substances qui, ajoutées à une denrée alimentaire, en augmentent la viscosité.
 26. Les « agents de traitement de la farine » sont des substances autres que les émulsifiants qui, ajoutées à la farine ou à la pâte, améliorent sa qualité boulangère.
-

ANNEXE II

Liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et conditions d'utilisation

ANNEXE III

Liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les additifs, les enzymes et les arômes alimentaires, et leurs conditions d'utilisation

Liste communautaire des supports dans les nutriments et leurs conditions d'utilisation

- Partie 1 Les supports dans les additifs alimentaires
 - Partie 2 Les additifs alimentaires autres que les supports dans les denrées alimentaires
 - Partie 3 Les additifs alimentaires, y compris les supports, dans les enzymes alimentaires
 - Partie 4 Les additifs alimentaires, y compris les supports, dans les arômes alimentaires
 - Partie 5 Les supports dans les nutriments et les autres substances ajoutées à des fins alimentaires et/ou à d'autres fins physiologiques
-

ANNEXE IV

Denrées alimentaires traditionnelles pour lesquelles certains États membres peuvent maintenir l'interdiction d'utilisation de certaines catégories d'additifs alimentaires

États membres	Denrées alimentaires	Catégories d'additifs dont l'interdiction peut être maintenue
Allemagne	Bière de tradition allemande («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Toutes, excepté les gaz propulseurs
France	Pain de tradition française	Toutes
France	Conserves de truffes de tradition française	Toutes
France	Conserves d'escargots de tradition française	Toutes
France	Confit d'oie et de canard de tradition française	Toutes
Autriche	«Bergkäse» de tradition autrichienne	Toutes, excepté les conservateurs
Finlande	«Mämmi» de tradition finlandaise	Toutes, excepté les conservateurs
Suède Finlande	Sirops de fruits de tradition suédoise et finlandaise	Colorants
Danemark	«Kødboller» de tradition danoise	Conservateurs et colorants
Danemark	«Leverpostej» de tradition danoise	Conservateurs (excepté l'acide sorbique) et colorants
Espagne	«Lomo embuchado» de tradition espagnole	Toutes, excepté les conservateurs et les antioxydants
Italie	«Mortadella» de tradition italienne	Toutes, excepté les conservateurs, les antioxydants, les correcteurs d'acidité, les exhausteurs de goût, les stabilisants et les gaz d'emballage
Italie	«Cotechino e zampone» de tradition italienne	Toutes, excepté les conservateurs, les antioxydants, les correcteurs d'acidité, les exhausteurs de goût, les stabilisants et les gaz d'emballage

ANNEXE V

Liste des colorants alimentaires mentionnés à l'article 24 pour lesquels l'étiquetage des denrées alimentaires doit comporter une mention supplémentaire

Denrées alimentaires contenant un ou plusieurs des colorants alimentaires suivants:	Mention
Jaune orangé S (E 110) (*)	«nom ou numéro E du ou des colorants: peut avoir des effets indésirables sur l'activité et l'attention chez les enfants».
Jaune de quinoléine (E 104) (*)	
Carmoisine (E 122) (*)	
Rouge allura (E 129) (*)	
Tartrazine (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) à l'exception des denrées alimentaires dans lesquelles les colorants sont utilisés pour le marquage de salubrité ou autre des produits à base de viande ou pour l'estampillage ou la coloration décorative des coquilles d'œuf.

RÈGLEMENT (CE) N° 1334/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 décembre 2008****relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽³⁾ doit être actualisée, compte tenu des progrès techniques et scientifiques. Pour des raisons de clarté et d'efficacité, il y a lieu de remplacer la directive 88/388/CEE par le présent règlement.

(2) La décision 88/389/CEE du Conseil du 22 juin 1988 concernant l'établissement, par la Commission, d'un inventaire des substances et matériaux de base utilisés pour la préparation d'arômes ⁽⁴⁾ prévoit que l'inventaire en question doit être établi dans les vingt-quatre mois suivant son adoption. Cette décision est à présent obsolète et il convient de l'abroger.

(3) La directive 91/71/CEE de la Commission du 16 janvier 1991 complétant la directive 88/388/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽⁵⁾ établit les règles d'étiquetage des arômes. Ces règles étant remplacées par le présent règlement, il convient d'abroger cette directive.

(1) JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.

(2) Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 176), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 46), position du Parlement européen du 8 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 18 novembre 2008.

(3) JO L 184 du 15.7.1988, p. 61.

(4) JO L 184 du 15.7.1988, p. 67.

(5) JO L 42 du 15.2.1991, p. 25.

(4) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts sociaux et économiques.

(5) Pour protéger la santé humaine, le présent règlement devrait s'appliquer aux arômes, à leurs matériaux de base et aux denrées alimentaires qui les contiennent. Il devrait également couvrir certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont ajoutés aux aliments dans le but principal de leur conférer une saveur et qui contribuent de manière significative à la présence dans ces aliments de certaines substances indésirables d'occurrence naturelle (ci-après dénommés «ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes»), leurs matériaux de base et les denrées alimentaires qui les contiennent.

(6) Les denrées alimentaires brutes qui n'ont subi aucun traitement de transformation et les denrées alimentaires non composées, telles que les épices, herbes, thés et infusions (aux fruits ou aux plantes), ainsi que les mélanges d'épices et/ou d'herbes, les mélanges de thés et les mélanges pour infusions, dans la mesure où ils sont consommés en l'état et/ou qu'ils ne sont pas ajoutés aux aliments, n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.

(7) Les arômes sont utilisés pour améliorer ou modifier l'odeur et/ou le goût des aliments pour le bénéfice du consommateur. Les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ne devraient être utilisés que s'ils satisfont aux critères établis dans le présent règlement. Ils doivent être d'un usage sûr; en conséquence, certains arômes doivent faire l'objet d'une évaluation des risques avant d'être autorisés pour l'alimentation humaine. Dans la mesure du possible, il convient d'examiner particulièrement si l'utilisation de certains arômes pourrait avoir des conséquences négatives pour certains groupes vulnérables. L'utilisation d'arômes ne devrait pas induire le consommateur en erreur; en conséquence, leur présence dans les denrées alimentaires devrait toujours être indiquée par un étiquetage approprié. Les arômes ne devraient notamment pas être utilisés afin d'induire le consommateur en erreur notamment en ce qui concerne la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou de son processus de fabrication ou la qualité nutritionnelle du produit. D'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, le principe de précaution ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation des arômes.

- (8) Depuis 1999, le comité scientifique de l'alimentation humaine, puis l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») instituée par le 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 ⁽¹⁾, ont émis des avis sur diverses substances, naturellement présentes dans les matériaux de base des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, qui, selon le comité d'experts sur les matières aromatisantes du Conseil de l'Europe, suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. Les substances dont le caractère toxicologiquement préoccupant a été confirmé par le comité scientifique de l'alimentation humaine devraient être considérées comme des substances indésirables qui ne devraient pas être ajoutées en tant que telles aux denrées alimentaires.
- (9) En raison de leur présence naturelle dans les plantes, des substances indésirables pourraient se retrouver dans des préparations aromatisantes et dans des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes. Les plantes sont traditionnellement utilisées comme denrées ou ingrédients alimentaires. Il convient de fixer des teneurs maximales appropriées en ces substances indésirables dans les denrées alimentaires qui contribuent le plus à leur ingestion par l'homme, compte tenu à la fois de la nécessité de protéger la santé humaine et du caractère inévitable de la présence des substances en question dans les denrées alimentaires traditionnelles.
- (10) Des teneurs maximales en certaines substances indésirables d'occurrence naturelle devraient être fixées essentiellement pour les denrées alimentaires ou les catégories d'aliments qui contribuent le plus à l'ingestion de ces substances. Dans le cas où certaines substances indésirables naturellement présentes posent un problème de sécurité pour la santé des consommateurs, la Commission devrait, après avis de l'Autorité, fixer des teneurs maximales pour ces substances. Les États membres devraient organiser des contrôles en fonction du risque, conformément au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires ⁽²⁾. Les fabricants de produits alimentaires ont l'obligation de tenir compte de la présence de ces substances lorsqu'ils utilisent des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes et/ou des arômes pour la préparation de tous les produits alimentaires, afin de veiller à ce que des denrées alimentaires non sûres ne soient pas mises sur le marché.
- (11) Il convient d'établir au niveau communautaire des dispositions interdisant ou limitant l'emploi de certaines matières végétales, animales, microbiologiques ou minérales préoccupantes pour la santé humaine dans la production d'arômes et d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, ainsi que leurs applications dans la production de denrées alimentaires.
- (12) Il convient que l'Autorité procède à des évaluations des risques.
- (13) Dans un souci d'harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques et à l'autorisation des arômes et des matériaux de base soumis à évaluation selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008 du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽³⁾.
- (14) Les substances aromatisantes sont des substances chimiques définies, ce qui inclut les substances aromatisantes obtenues par synthèse chimique ou isolées par des procédés chimiques, et les substances aromatisantes naturelles. Un programme d'évaluation des substances aromatisantes est en cours d'exécution conformément au règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil du 28 octobre 1996 fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires ⁽⁴⁾. Ce règlement prévoit qu'une liste des substances aromatisantes est arrêtée dans les cinq années suivant l'adoption du programme d'évaluation. Il y a lieu de fixer un nouveau délai pour l'adoption de cette liste. Il sera proposé d'incorporer cette liste dans la liste visée à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (15) Les préparations aromatisantes sont des arômes, autres que des substances chimiques définies, qui sont obtenues par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine. Les préparations aromatisantes produites à partir de denrées alimentaires ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une procédure d'évaluation ou d'autorisation pour être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des préparations aromatisantes produites à partir de matières non alimentaires doit faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (16) Le règlement (CE) n° 178/2002 définit comme denrée alimentaire toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Les matières d'origine végétale, animale ou microbiologique, dont l'utilisation pour la production d'arômes est suffisamment démontrée à ce jour, sont considérées à cet égard comme des denrées alimentaires, même si certains de ces matériaux de base, comme le bois de rose et les feuilles de fraisier, ne sont pas nécessairement utilisés en l'état dans l'alimentation. Ces matières ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation systématique.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁽³⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁴⁾ JO L 299 du 23.11.1996, p. 1.

- (17) De la même manière, les arômes obtenus par traitement thermique à partir de denrées alimentaires dans des conditions spécifiées ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une procédure d'évaluation ou d'une autorisation pour être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des arômes obtenus par traitement thermique à partir de matières non alimentaires ou ne respectant pas certaines conditions de production devrait faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (18) Le règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾ fixe une procédure pour l'évaluation de sécurité et l'autorisation des arômes de fumée et prévoit l'établissement d'une liste des condensats de fumée primaires et de fractions de goudron primaires autorisés, dont l'utilisation est autorisée à l'exclusion de tous les autres.
- (19) Les précurseurs d'arôme tels que les hydrates de carbone, les oligopeptides et les acides aminés confèrent une saveur aux denrées alimentaires par des réactions chimiques qui se produisent pendant la transformation de ces denrées. Les précurseurs d'arôme produits à partir de denrées alimentaires ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une évaluation ou d'une procédure d'autorisation pour être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des précurseurs d'arôme produits à partir de matières non alimentaires devrait faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (20) Les autres arômes qui n'entrent dans la définition d'aucun des arômes susmentionnés peuvent être utilisés dans et sur les denrées alimentaires après avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation et d'autorisation. Il s'agit par exemple des arômes obtenus en chauffant pendant une durée très courte, à une température extrêmement élevée, de l'huile ou de la graisse, ce qui donne un arôme de grillé.
- (21) Les matières d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale autres que les denrées alimentaires ne peuvent être autorisées pour la production d'arômes qu'après une évaluation scientifique de leur sécurité. Il pourrait être nécessaire d'autoriser l'utilisation de certaines parties de la matière uniquement ou de fixer des conditions d'utilisation.
- (22) Les arômes peuvent contenir les additifs alimentaires tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux additifs alimentaires ⁽²⁾ et/ou d'autres ingrédients alimentaires utilisés à des fins technologiques telles que le stockage, la standardisation, la dilution ou la dissolution et la stabilisation.
- (23) Tout arôme ou matériau de base relevant du 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 ⁽³⁾ doit être autorisé conformément au présent règlement ainsi que conformément au présent règlement.
- (24) Les arômes restent soumis aux obligations générales d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁴⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ⁽⁵⁾. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des arômes vendus en tant que tels au fabricant ou au consommateur final devraient figurer dans le présent règlement.
- (25) Les substances aromatisantes ou les préparations aromatisantes ne peuvent être déclarés «naturels» sur l'étiquetage que si elles respectent certains critères garantissant que le consommateur n'est pas induit en erreur.
- (26) Il convient d'établir des exigences spécifiques en matière d'information garantissant que le consommateur n'est pas induit en erreur quant au matériau de base utilisé pour la production d'arômes naturels. En particulier, si le qualificatif «naturel» est employé dans la désignation d'un arôme, les agents aromatisants utilisés devraient être entièrement d'origine naturelle. En outre, la source des arômes devrait être déclarée dans leur désignation, sur l'étiquette, excepté lorsque le matériau de base ne peut pas être reconnu dans l'arôme ou le goût de la denrée alimentaire. Si la source de l'arôme est mentionnée, au moins 95 % de la partie aromatisante devrait être obtenue à partir du matériau de base visé. Comme l'utilisation d'arômes ne devrait pas induire le consommateur en erreur, les 5 % maximum restants ne peuvent être utilisés que pour les besoins de la standardisation ou, par exemple, pour conférer à l'arôme une note fraîche, piquante, mûre ou verte, plus importante. Lorsque moins de 95 % de la partie aromatisante provenant du matériau de base visé dans la désignation de l'arôme est mise en œuvre, et que la saveur du matériau de base est encore reconnaissable, celui-ci doit être mentionné dans la désignation de l'arôme, avec l'indication que d'autres arômes naturels ont été ajoutés, par exemple de l'extrait de cacao auquel d'autres arômes naturels ont été ajoutés pour obtenir une note aromatique de banane.
- (27) Si le goût fumé d'une denrée alimentaire particulière est dû à l'adjonction d'arômes de fumée, il convient d'en informer le consommateur. Conformément à la directive 2000/13/CE l'étiquetage ne devrait pas amener le consommateur à confondre un produit fumé de manière traditionnelle à l'aide de fumée fraîchement produite avec un produit traité à l'aide d'arômes de fumée. La directive 2000/13/CE doit être adaptée pour tenir compte des définitions établies dans le présent règlement en ce qui concerne les arômes, les arômes de fumée et l'utilisation du qualificatif «naturel» pour la désignation des arômes.

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

(2) Voir page 16 du présent Journal officiel.

(3) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

(4) JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

(5) JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

- (28) Pour évaluer la sécurité des substances aromatisantes pour la santé humaine, il est essentiel de disposer d'informations sur la consommation et l'utilisation de ces substances. Il convient donc de vérifier régulièrement les quantités de substances aromatisantes ajoutées aux denrées alimentaires.
- (29) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (30) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier les annexes du présent règlement et à arrêter les mesures transitoires appropriées en ce qui concerne l'établissement de la liste communautaire. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (31) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuse, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption des mesures visées à l'article 8, paragraphe 2, et des modifications à apporter aux annexes II à V du présent règlement.
- (32) Les annexes II à V du présent règlement devraient être adaptées en tant que de besoin en fonction des progrès scientifiques et techniques, compte tenu des informations fournies par les fabricants et les utilisateurs d'arômes et/ou résultant de la surveillance et des contrôles effectués par les États membres.
- (33) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux arômes de manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner des travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004.
- (34) Dans l'attente de l'établissement de la liste communautaire, il y a lieu d'arrêter des dispositions pour l'évaluation et l'autorisation des substances aromatisantes ne relevant pas du programme d'évaluation prévu par le règlement (CE) n° 2232/96. Il convient donc d'établir un régime transitoire. Dans le cadre de ce régime, les substances aromatisantes susvisées doivent être évaluées et autorisées selon la procédure énoncée dans le règlement (CE) n° 1331/2008.
- Toutefois, les délais impartis par ledit règlement à l'Autorité pour adopter son avis et à la Commission pour présenter au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale un projet de règlement actualisant la liste communautaire ne doivent pas s'appliquer, car il convient de donner la priorité au programme d'évaluation en cours.
- (35) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives à l'utilisation des arômes et de certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur les denrées alimentaires, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (36) Le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 établissant les règles générales relatives à la définition, à la désignation et à la présentation des vins aromatisés, des boissons aromatisées à base de vin et des cocktails aromatisés de produits vitivinicoles ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses ⁽³⁾ doivent être adaptés à certaines nouvelles définitions établies dans le présent règlement.
- (37) Il convient de modifier en conséquence le règlement (CEE) n° 1601/91, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives aux arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés dans et sur les denrées alimentaires dans le but d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la défense des intérêts des consommateurs et la loyauté des pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO L 149 du 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 39 du 13.2.2008, p. 16.

À ces fins, le règlement prévoit:

- a) une liste communautaire des arômes et des matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée (ci-après dénommée «liste communautaire»), à l'annexe I;
- b) les conditions d'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur les denrées alimentaires;
- c) les règles d'étiquetage des arômes.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:
 - a) aux arômes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sans préjudice de dispositions plus spécifiques prévues dans le règlement (CE) n° 2065/2003;
 - b) aux ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes;
 - c) aux denrées alimentaires contenant des arômes et/ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes;
 - d) aux matériaux de base des arômes et/ou aux matériaux de base des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.
2. Le présent règlement ne s'applique pas:
 - a) aux substances ayant exclusivement un goût sucré, acide ou salé;
 - b) aux denrées alimentaires brutes;
 - c) aux denrées alimentaires non composées et notamment, sans toutefois s'y limiter, aux mélanges d'épices et/ou d'herbes fraîches, séchées ou surgelées, aux mélanges de thés et aux mélanges pour infusion en tant que tels, dans la mesure où ils ne sont pas utilisés comme ingrédients alimentaires.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions établies dans les règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 1829/2003 s'appliquent.
2. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent également:
 - a) on entend par «arômes», des produits:
 - i) non destinés à être consommés en l'état, qui sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur et/ou un goût ou modifier ceux-ci;

- ii) issus ou constitués des catégories suivantes: substances aromatisantes, préparations aromatisantes, arômes obtenus par traitement thermique, arômes de fumée, précurseurs d'arôme ou autres arômes ou leurs mélanges;
- b) on entend par «substance aromatisante» une substance chimique définie possédant des propriétés aromatisantes;
- c) on entend par «substance aromatisante naturelle» une substance aromatisante obtenue par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II. Les substances aromatisantes naturelles correspondent aux substances qui sont naturellement présentes et ont été identifiées dans la nature;
- d) on entend par «préparation aromatisante» un produit, autre qu'une substance aromatisante, obtenu à partir:
 - i) de denrées alimentaires par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, la matière étant prise soit en l'état, soit après sa transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II;

et/ou

- ii) de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique, autres que des denrées alimentaires, par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, la matière étant prise en l'état ou préparée par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II;
- e) on entend par «arôme obtenu par traitement thermique» un produit obtenu par traitement thermique à partir d'un mélange d'ingrédients ne possédant pas nécessairement eux-mêmes des propriétés aromatisantes, dont au moins un ingrédient contient de l'azote (amino) et un autre sert de sucre réducteur; les ingrédients utilisés pour la production d'arômes obtenus par traitement thermique peuvent être:
 - i) de denrées alimentaires;

et/ou

- ii) de matériaux de base non alimentaires;
- f) on entend par «arôme de fumée» un produit obtenu par fractionnement et purification d'une fumée condensée conduisant à des condensats de fumée primaires, des fractions de goudron primaires et/ou des arômes de fumée dérivés, tels que définis à l'article 3, points 1), 2) et 4), du règlement (CE) n° 2065/2003;

g) on entend par «précurseur d'arôme» un produit ne possédant pas nécessairement lui-même des propriétés aromatisantes, ajouté intentionnellement à une denrée alimentaire dans le seul but de produire un arôme par décomposition ou par réaction avec d'autres composants pendant la transformation alimentaire; il peut être obtenu à partir:

i) de denrées alimentaires;

et/ou

ii) de matériaux de base non alimentaires;

h) on entend par «autre arôme» un arôme ajouté ou destiné à être ajouté à des denrées alimentaires pour leur donner une odeur et/ou un goût et n'entrant pas dans le champ des définitions b) à g);

i) on entend par «ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes» un ingrédient alimentaire autre que les arômes et pouvant être ajouté à des denrées alimentaires dans le but principal de leur conférer une saveur ou de modifier leur saveur et qui contribue de manière significative à la présence de certaines substances naturelles indésirables dans les denrées alimentaires;

j) on entend par «matériau de base» une matière d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale à partir de laquelle sont produits des arômes ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes; il peut s'agir:

i) de denrées alimentaires;

ou

ii) de matériaux de base non alimentaires;

k) on entend par «procédé physique approprié» un procédé physique qui ne modifie pas intentionnellement la nature chimique des composants de l'arôme, sans préjudice de la liste des procédés traditionnels de préparation de denrées alimentaires visée à l'annexe II, et ne fait pas intervenir, entre autres, de l'oxygène singulet, de l'ozone, des catalyseurs inorganiques, des catalyseurs métalliques, des réactifs organométalliques et/ou des rayons ultraviolets.

3. Aux fins des définitions établies au paragraphe 2, points d), e), g) et j), les matériaux de base dont l'utilisation dans la production d'arômes est largement démontrée à ce jour sont considérés comme des denrées alimentaires aux fins du présent règlement.

4. Les arômes peuvent contenir des additifs alimentaires tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° 1333/2008 et/ou d'autres ingrédients alimentaires incorporés à des fins technologiques.

CHAPITRE II

CONDITIONS D'UTILISATION DES ARÔMES, DES INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES POSSÉDANT DES PROPRIÉTÉS AROMATISANTES ET DES MATÉRIAUX DE BASE

Article 4

Conditions générales d'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes

Seuls peuvent être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui remplissent les conditions suivantes:

a) selon les preuves scientifiques disponibles, ils ne posent aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur et;

b) leur utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.

Article 5

Interdiction des arômes et/ou denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché un arôme ou toute denrée alimentaire contenant un tel arôme et/ou ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes si leur utilisation n'est pas conforme au présent règlement.

Article 6

Présence de certaines substances

1. Les substances figurant sur la liste de l'annexe III, partie A, ne sont pas ajoutées en l'état aux denrées alimentaires.

2. Sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 110/2008, les quantités maximales en certaines substances, naturellement présentes dans les arômes et/ou dans les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, dans les denrées alimentaires composées figurant sur la liste de l'annexe III, partie B, ne doivent pas être dépassées par suite de l'utilisation d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur ces denrées alimentaires. Les teneurs maximales des substances visées à l'annexe III s'appliquent aux denrées alimentaires telles qu'elles sont commercialisées, sauf indication contraire. Par dérogation à ce principe, pour les denrées alimentaires séchées et/ou concentrées qui doivent être reconstituées, les niveaux maximum s'appliquent aux denrées alimentaires reconstituées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, compte tenu du facteur de dilution minimum.

3. Les modalités d'application du paragraphe 2 peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2, suivant l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»), si nécessaire.

Article 7

Utilisation de certains matériaux de base

1. Les matériaux de base figurant sur la liste de l'annexe IV, partie A, ne sont pas utilisés pour la production d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

2. Les arômes et/ou les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir de matériaux de base figurant sur la liste de l'annexe IV, partie B, peuvent être utilisés exclusivement dans les conditions prévues dans cette annexe.

Article 8

Arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes non soumis à évaluation et autorisation

1. Les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes cités ci-après peuvent être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires sans faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation en application du présent règlement, à la condition qu'ils soient conformes à l'article 4:

- a) les préparations aromatisantes visées à l'article 3, paragraphe 2, point d) i);
- b) les arômes obtenus par traitement thermique visés à l'article 3, paragraphe 2, point e) i), qui respectent les conditions de production et les teneurs maximales en certaines substances qui leur sont applicables, telles que fixées à l'annexe V;
- c) les précurseurs d'arôme visés à l'article 3, paragraphe 2, point g) i);
- d) les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

2. Nonobstant le paragraphe 1, si la Commission, un État membre ou l'Autorité exprime des doutes quant à la sécurité d'un arôme ou d'un ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes visé au paragraphe 1, l'Autorité procède à une évaluation des risques concernant la substance en question. Les articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 1331/2008 s'appliquent alors mutatis mutandis. Le cas échéant, la Commission arrête toute mesure, suivant l'avis de l'Autorité, qui a pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3. Ces mesures sont énumérées, suivant le cas, aux annexes III, IV et/ou V. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 21, paragraphe 4.

CHAPITRE III

LISTE COMMUNAUTAIRE DES ARÔMES ET MATÉRIAUX DE BASE DONT L'UTILISATION DANS OU SUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES EST AUTORISÉE

Article 9

Arômes et matériaux de base soumis à évaluation et à autorisation

Le présent chapitre s'applique:

- a) aux substances aromatisantes;
- b) aux préparations aromatisantes visées à l'article 3, paragraphe 2, point d) ii);
- c) aux arômes obtenus par traitement thermique qui sont produits en chauffant des ingrédients relevant partiellement ou entièrement de l'article 3, paragraphe 2, point e) ii), et/ou qui ne respectent pas les conditions de production et/ou les teneurs maximales en certaines substances indésirables qui leur sont applicables, fixées à l'annexe V;
- d) aux précurseurs d'arôme visés à l'article 3, paragraphe 2, point g) ii);
- e) aux autres arômes visés à l'article 3, paragraphe 2, point h);
- f) aux matériaux de base non alimentaires visés à l'article 3, paragraphe 2, point j) ii).

Article 10

Liste communautaire des arômes et matériaux de base

Parmi les arômes et matériaux de base visés à l'article 9, seuls ceux qui figurent sur la liste communautaire peuvent être mis sur le marché en l'état et utilisés dans ou sur les denrées alimentaires selon les conditions d'utilisation spécifiées dans cette liste, le cas échéant.

Article 11

Inclusion des arômes et matériaux de base dans la liste communautaire

- 1. Pour être inclus dans la liste communautaire selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008, un arôme ou matériau de base doit répondre aux conditions fixées à l'article 4 du présent règlement.
- 2. L'entrée relative à un arôme ou matériau de base figurant sur la liste communautaire précise:
 - a) l'identification de l'arôme ou du matériau de base autorisé;
 - b) s'il y a lieu, les conditions dans lesquelles l'arôme peut être utilisé.

3. La liste communautaire est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008.

Article 12

Arômes ou matériaux de base relevant du règlement (CE) n° 1829/2003

1. Un arôme ou un matériau de base entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être inclus dans la liste communautaire figurant à l'annexe I conformément au présent règlement que s'il fait l'objet d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.

2. Quand un arôme figurant déjà sur la liste communautaire, est produit par une source différente entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, il ne requiert pas de nouvelle autorisation au titre du présent règlement, dès lors que la nouvelle source a fait l'objet d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et que l'arôme satisfait aux spécifications établies conformément au présent règlement.

Article 13

Décisions d'interprétation

S'il y a lieu, il peut être déterminé, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2:

- si une substance ou un mélange de substances, un matériau ou un type de denrée alimentaire entre dans l'une des catégories visées à l'article 2, paragraphe 1;
- à quelle catégorie particulière, définie à l'article 3, paragraphe 2, points b) à j), appartient une substance donnée;
- si un produit particulier appartient à une catégorie d'aliments ou est une denrée alimentaire visée à l'annexe I ou à l'annexe III, partie B.

CHAPITRE IV

ÉTIQUETAGE

Article 14

Étiquetage des arômes non destinés à la vente au consommateur final

1. Les arômes non destinés à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisés que si leur étiquetage comporte les mentions prévues aux articles 15 et 16, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Les informations prévues à l'article 15 doivent être libellées en des termes facilement compréhensibles par l'acheteur.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément aux règles du traité, imposer sur son territoire que les informations visées à l'article 15 figurent dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations dans plusieurs langues.

Article 15

Exigences générales en matière d'étiquetage concernant les arômes non destinés à la vente au consommateur final

1. Les arômes non destinés à la vente au consommateur final, vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, conformément à l'article 3, paragraphe 4, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes:

- la dénomination de vente: soit le terme «arôme», soit une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme;
- soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'arôme est destiné;
- le cas échéant, les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation;
- une mention permettant d'identifier le lot;
- l'énumération par ordre décroissant d'importance pondérale:
 - des catégories d'arômes présentes; et
 - du nom de chacune des autres substances ou matières contenues dans le produit ou, le cas échéant, de leur numéro E;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;
- l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ou des informations appropriées, libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles, qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires pertinents;
- la quantité nette;
- la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
- s'il y a lieu, des informations sur tout arôme ou toute autre substance visé au présent article et figurant sur la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les informations prévues aux points e) et g) dudit paragraphe peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot qui doivent être fournis lors de la livraison ou avant celle-ci, à condition que l'emballage ou le récipient du produit en question comporte de manière bien visible la mention «non destiné à la vente au détail».

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque des arômes sont fournis en conteneurs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison.

Article 16

Exigences spécifiques liées à l'emploi du qualificatif «naturel»

1. Si le qualificatif «naturel» est utilisé pour désigner un arôme dans la dénomination de vente visée à l'article 15, paragraphe 1, point a), les dispositions des paragraphes 2 à 6 du présent article s'appliquent.

2. Le qualificatif «naturel» ne peut être utilisé pour désigner un arôme que si l'agent aromatisant se compose exclusivement de préparations aromatisantes et/ou de substances aromatisantes naturelles.

3. La désignation «substance(s) aromatisante(s) naturelle(s)» ne peut être utilisée que pour les arômes dont la partie aromatisante se compose exclusivement de substances aromatisantes naturelles.

4. Le qualificatif «naturel» ne peut être utilisé en association avec la référence à une denrée alimentaire, une catégorie de denrées alimentaires ou une source d'arôme végétale ou animale que si la partie aromatisante a été obtenue exclusivement ou à au moins 95 % à partir du matériau de base visé.

La désignation est formulée comme suit: «arôme naturel de "denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source"».

5. La désignation «arôme naturel de "denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source" avec autres arômes naturels» ne peut être utilisée que si la partie aromatisante provient en partie du matériau de base visé, la flaveur de celui-ci étant facilement reconnaissable.

6. Les termes «arôme naturel» ne peuvent être utilisés que si la partie aromatisante est issue de différents matériaux de base et si la référence aux matériaux de base ne reflète pas leur arôme ou leur goût.

Article 17

Étiquetage des arômes destinés à la vente au consommateur final

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les arômes vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, qui sont destinés à la vente au consommateur final, ne peuvent être commercialisés que si leur emballage comporte en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles, la mention «pour utilisation dans les denrées alimentaires» ou «pour denrées alimentaires: utilisation limitée», ou une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'arôme est destiné.

2. Si le qualificatif «naturel» est utilisé pour désigner un arôme dans la dénomination de vente visée à l'article 15, paragraphe 1, point a), l'article 16 s'applique.

(1) JO L 186 du 30.6.1989, p. 21.

Article 18

Autres exigences en matière d'étiquetage

Les articles 14 à 17 sont sans préjudice des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances ou préparations.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION

Article 19

Informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaire

1. Les fabricants ou les utilisateurs d'une substance aromatisante, ou leurs représentants, communiquent, à la Commission, à la demande de celle-ci, la quantité de substance ajoutée aux denrées alimentaires dans la Communauté au cours d'une période de douze mois. Les informations fournies dans ce contexte sont traitées comme confidentielles dans la mesure où elles ne sont pas nécessaires à l'évaluation de sécurité.

Les informations portant sur les niveaux d'utilisation dans des catégories spécifiques de denrées alimentaires dans la Communauté sont mises à la disposition des États membres par la Commission.

2. Le cas échéant, le fabricant ou l'utilisateur d'un arôme déjà autorisé en vertu du présent règlement et préparé au moyen de méthodes de fabrication ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité soumet à la Commission, avant la commercialisation de l'arôme, les données permettant à l'Autorité de procéder à une évaluation de cet arôme eu égard à la méthode de fabrication ou aux caractéristiques modifiées.

3. Le fabricant ou l'utilisateur d'arômes et/ou de matériaux de base est tenu de transmettre immédiatement à la Commission toute nouvelle donnée scientifique ou technique qui lui est connue et accessible, et susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cette matière aromatisante.

4. Les modalités d'application du paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 20

Suivi et rapports par les États membres

1. Les États membres mettent en place un système de suivi de la consommation et de l'utilisation des arômes figurant sur la liste communautaire, ainsi que de la consommation des substances incluses dans la liste de l'annexe III, selon une approche fondée sur le risque, et présentent leurs résultats à la Commission et à l'Autorité selon une fréquence appropriée.

2. Après consultation de l'Autorité, une méthode commune de collecte d'informations par les États membres sur la consommation et l'utilisation des arômes figurant sur la liste communautaire et des substances figurant sur la liste de l'annexe III est adoptée selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2, au plus tard le 20 janvier 2011.

Article 21

Comité

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

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

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

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

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

Article 22

Modification des annexes II à V

Les modifications à apporter aux annexes II à V du présent règlement afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3, suivant l'avis de l'Autorité, le cas échéant.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 21, paragraphe 4.

Article 23

Financement communautaire des politiques harmonisées

La base juridique pour le financement des mesures engendrées par ce règlement est l'article 66, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 882/2004.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 24

Abrogation

1. La directive 88/388/CEE, la décision 88/389/CEE et la directive 91/71/CEE sont abrogées à compter du 20 janvier 2011.

2. Le règlement (CE) n° 2232/96 est abrogé à partir de la date d'entrée en vigueur de la liste visée à l'article 2, paragraphe 2, dudit règlement.

3. Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 25

Introduction de la liste de substances aromatisantes dans la liste communautaire des arômes et matériaux de base et régime transitoire

1. L'établissement de la liste communautaire s'effectue par l'introduction de la liste des substances aromatisantes visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2232/96 dans l'annexe I du présent règlement au moment de son adoption.

2. Dans l'attente de l'établissement de la liste communautaire, le règlement (CE) n° 1331/2008 s'applique pour l'évaluation et l'autorisation des substances aromatisantes non soumises au programme d'évaluation prévu à l'article 4 du règlement (CE) n° 2232/96.

Par dérogation à cette procédure, le délai de neuf mois prévu à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 du règlement (CE) n° 1331/2008 ne s'applique pas à cette évaluation et à cette autorisation.

3. Toute mesure transitoire appropriée, qui a pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, est arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3.

Article 26

Modification du règlement (CEE) n° 1601/91

L'article 2, paragraphe 1, est modifié comme suit:

1. Au point a), le troisième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° 1334/2008, du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les arômes et certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés dans et sur les denrées alimentaires (*), et/ou

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34».

2. Au point b), le deuxième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° 1334/2008, et/ou».

3. Au point c), le deuxième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° 1334/2008, et/ou».

Article 27

Modification du règlement (CE) n° 2232/96

L'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2232/96 est remplacé par le texte suivant:

- «1. La liste des substances aromatisantes visée à l'article 2, paragraphe 2, est arrêtée, conformément à la procédure prévue à l'article 7, avant le 31 décembre 2010 au plus tard.»

Article 28

Modification du règlement (CE) n° 110/2008

Le règlement (CE) n° 110/2008 est modifié comme suit:

1. À l'article 5, paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) contenir des substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires (*) et des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement;

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34».

2. À l'article 5, paragraphe 3, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) contenir un ou plusieurs arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1334/2008;».

3. À l'annexe I, le point 9 est remplacé par le texte suivant:

«9) *Aromatisation*

On entend par "aromatisation" l'opération qui consiste à utiliser dans la préparation des boissons spiritueuses un ou plusieurs arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1334/2008.

4. L'annexe II est modifiée comme suit:

- a) Au paragraphe 19, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) D'autres substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008, et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, et/ou des plantes aromatiques ou des parties de plantes aromatiques peuvent être utilisées en complément, mais les caractères organoleptiques des baies de genévrier doivent être perceptibles, même s'ils sont parfois atténués;».

- b) Au paragraphe 20, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) Seules les substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, sont utilisées

pour la production de gin, de sorte que le goût des baies de genévrier soit prédominant;».

- c) Au paragraphe 21, point a), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

- «ii) le mélange du produit de cette distillation et d'un alcool éthylique d'origine agricole ayant la même composition, la même pureté et le même titre alcoométrique; les substances aromatisantes et/ou les préparations aromatisantes visées dans la catégorie 20, point c), peuvent également être utilisées pour l'aromatisation du gin distillé.»

- d) Au paragraphe 23, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) D'autres substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées en complément, mais le goût du carvi doit être prépondérant.»

- e) Au paragraphe 24, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) D'autres substances aromatisantes naturelles telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées en complément, mais l'arôme de ces boissons est dû en grande partie aux distillats de graines de carvi (*Carum carvi* L.) et/ou de grains d'aneth (*Anethum graveolens* L.), l'utilisation d'huiles essentielles étant interdite.»

- f) Au paragraphe 30, le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) Les boissons spiritueuses au goût amer ou bitter sont des boissons spiritueuses au goût amer prépondérant, obtenues par aromatisation de l'alcool éthylique d'origine agricole avec des substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement.»

- g) Au paragraphe 32, le point c), le premier alinéa et la phrase introductive du deuxième alinéa sont remplacés par le texte suivant:

- «c) Les substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées dans la préparation de la liqueur. Toutefois, seules les substances aromatisantes naturelles telles que définies à l'article, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1334/2008 et les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, sont utilisées dans la préparation des liqueurs suivantes:».

h) Au paragraphe 41, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) Seules les substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées dans la préparation de la liqueur à base d'œufs ou advocaat, avocat ou advokat.»

i) Au paragraphe 44), le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Le väkevä glögi ou spritglögg est la boisson spiritueuse obtenue par aromatisation d'alcool éthylique d'origine agricole à l'aide d'arôme de clous de girofle et/ou de cannelle, et ce par un recours à l'un des procédés suivants: macération et/ou distillation, redistillation de l'alcool en présence d'éléments des plantes indiquées ci-dessus, ajout de substances aromatisantes de clous de girofle ou de cannelle telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1334/2008, ou une combinaison de ces procédés.»

j) Au paragraphe 44, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) D'autres arômes, substances aromatisantes et/ou préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b), d) et h) du règlement (CE) n° 1334/2008 peuvent également être utilisés, mais l'arôme des épices précités doit être prédominant.»

k) Ne concerne pas la version française.

Article 29

Modification de la directive 2000/13/CE

L'annexe III de la directive 2000/13/CE est remplacée par le texte suivant:

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

«ANNEXE III

DÉSIGNATION DES ARÔMES DANS LA LISTE DES INGRÉDIENTS

1. Sans préjudice du paragraphe 2, les arômes sont désignés sous les termes:

- “arômes” ou une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme, si l'élément aromatisant contient des arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, points b), c), d), e), f), g) et h) du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les arômes et certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés dans et sur les denrées alimentaires (*);
- “arôme(s) de fumée”, ou “arôme(s) de fumée produit(s) à partir de ‘denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source’” (par exemple, arôme de fumée produit à partir de hêtre), si l'agent aromatisant contient des arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (CE) n° 1334/2008 et confère un arôme de fumée aux denrées alimentaires.

2. Le qualificatif “naturel” est utilisé pour désigner un arôme conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1334/2008.

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.»

Article 30

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 20 janvier 2011.

L'article 10 entre en application 18 mois après l'entrée en vigueur de la liste communautaire.

Les articles 26 et 28 s'appliquent à compter de la date d'entrée en vigueur de la liste communautaire.

L'article 22 s'applique à compter du 20 janvier 2009. Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant le 20 janvier 2011 qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou la date limite de consommation.

ANNEXE I

Liste communautaire des arômes et matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée

ANNEXE II

Liste des procédés traditionnels de préparation de denrées alimentaires

Hachage	Enrobage
Chauffage, cuisson, friture (jusqu'à 240 °C sous pression atmosphérique) et cuisson en autocuiseur (jusqu'à 120 °C)	Refroidissement
Découpage	Distillation/rectification
Séchage	Émulsification
Évaporation	Extraction, y compris l'extraction au solvant, conformément à la directive 88/344/CE
Fermentation	Filtration
Broyage	
Infusion	Macération
Processus microbiologiques	Mélange
Épluchage	Percolation
Pressurage	Réfrigération/congélation
Torréfaction/grillage	Pressage
Trempage	

ANNEXE III

Présence de certaines substances

Partie A: *Substances ne pouvant être ajoutées en tant que telles aux denrées alimentaires*

Acide agarique
 Aloïne
 Capsaïcine
 1,2-Benzopyrone, coumarine
 Hypéricine
 Bêta-asarone
 1-Allyl-4-méthoxybenzène, estragol
 Acide cyanhydrique
 Menthofurane
 4-Allyl-1,2-diméthoxybenzène, méthyleugénol
 Pulégone
 Quassine
 1-Allyl-3,4-méthylènedioxy-benzène, safrol
 teucrine A
 Thuyone (alpha et bêta)

Partie B: *Teneurs maximales en certaines substances, naturellement présentes dans les arômes et dans les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, de certaines denrées alimentaires composées telles que consommées auxquelles des arômes et/ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ont été ajoutés*

Dénomination de la substance	Denrée alimentaire composée dans laquelle la présence de la substance est soumise à restriction	Teneur maximale mg/kg
Bêta-asarone	Boissons alcoolisées	1,0
1-Allyl-4-méthoxybenzène, Estragol (*)	Produits laitiers	50
	Fruits, légumes (y compris champignons, racines, tubercules, légumineuses séchées et légumineuses potagères), noix et semences transformés	50
	Produits à base de poisson	50
	Boissons non alcoolisées	10
Acide cyanhydrique	Nougat, massepain et ses succédanés ou produits similaires	50
	Conserves de fruits à noyaux	5
	Boissons alcoolisées	35
Menthofurane	Confiseries contenant de la menthe ou de la menthe poivrée, à l'exception des micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	500
	Micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	3 000
	Gommes à mâcher	1 000
	Boissons alcoolisées contenant de la menthe ou de la menthe poivrée	200
4-Allyl-1,2- diméthoxybenzène Méthyleugénol (*)	Produits laitiers	20
	Préparations et produits à base de viande, y compris volaille et gibier	15
	Préparations et produits à base de poisson	10
	Potages et sauces	60
	«Amuses gueules» salés prêts à consommer	20
	Boissons non alcoolisées	1

Dénomination de la substance	Denrée alimentaire composée dans laquelle la présence de la substance est soumise à restriction	Teneur maximale mg/kg
Pulégone	Confiseries contenant de la menthe ou de la menthe poivrée, à l'exception des micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	250
	Micro-confiseries destinées à rafraîchir l'haleine	2 000
	Gommes à mâcher	350
	Boissons non alcoolisées contenant de la menthe ou de la menthe poivrée	20
	Boissons alcoolisées contenant de la menthe ou de la menthe poivrée	100
Quassine	Boissons non alcoolisées	0,5
	Produits de boulangerie	1
	Boissons alcoolisées	1,5
1-Allyl-3,4-méthylènedioxybenzène, safrol (*)	Préparations et produits à base de viande, y compris volaille et gibier	15
	Préparations et produits à base de poisson	15
	Potages et sauces	25
	Boissons non alcoolisées	1
Teucrine A	Boissons spiritueuses au goût amer, ou bitters (1)	5
	Liqueurs (2) au goût amer	5
	Autres boissons alcoolisées	2
Thuyone (alpha et bêta)	Boissons alcoolisées, à l'exception de celles produites à partir des espèces d'Artemisia	10
	Boissons alcoolisées produites à partir des espèces d'Artemisia	35
	Boissons non alcoolisées produites à partir des espèces d'Artemisia	0,5
Coumarine	Produits de boulangerie traditionnels et/ou saisonniers dont l'étiquetage indique qu'ils contiennent de la cannelle	50
	«Céréales pour petit déjeuner» y compris les muesli	20
	Produits de boulangerie fine excepté les produits de boulangerie traditionnels et/ou saisonniers dont l'étiquetage indique qu'ils contiennent de la cannelle	15
	Desserts	5

(*) Les quantités maximales ne s'appliquent pas lors qu'une denrée alimentaire composée ne contient aucun arôme ajouté et que les seuls ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui lui ont été ajoutés sont des herbes fraîches, séchées ou surgelées, et des épices. Après consultation des États membres et de l'Autorité, fondée sur des données fournies par les États membres concernant les informations scientifiques les plus récentes, et en tenant compte de l'utilisation d'épices et des herbes et des préparations aromatisantes naturelles, la Commission peut, le cas échéant, proposer des modifications à la présente dérogation.

(1) Tel que définis à l'annexe II, paragraphe 30, du règlement (CE) n° 110/2008.

(2) Tel que définis à l'annexe II, paragraphe 32, du règlement (CE) n° 110/2008.

ANNEXE IV

Liste des matériaux de base dont l'utilisation dans la production d'arômes et d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes est soumise à des restrictions

Partie A: *Matériaux de base ne pouvant être utilisés pour la production d'arômes et d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes*

Matériau de base	
Dénomination latine	Dénomination courante
Acorus calamus L. (forme tétraploïde)	Acore calame (forme tétraploïde)

Partie B: *Conditions d'utilisation des arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir de certains matériaux de base*

Matériau de base		Conditions d'utilisation
Dénomination latine	Dénomination courante	
Quassia amara L. et Picrasma excelsa (Sw)	Quassia	Les arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir du matériau de base ne peuvent être utilisés que pour la production de boissons et de produits de boulangerie.
Laricifomes officinalis (Vill.: Laricifomes officinalis (Vill.:Fr) Kotl. et Pouz, ou Fomes officinalis	Polypore officinal	Les arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir du matériau de base ne peuvent être utilisés que pour la production de boissons alcoolisées.
Hypericum perforatum L.	Millepertuis	
Teucrium chamaedrys L.	Germandrée petit-chêne	

ANNEXE V

Conditions de production des arômes obtenus par traitement thermique et teneurs maximales en certaines substances de ces arômesPartie A: *Conditions de production*

- a) La température atteinte par les produits pendant le traitement ne dépasse pas 180 °C.
- b) La durée du traitement thermique ne dépasse pas 15 minutes à 180 °C; elle augmente proportionnellement à la réduction de la température, avec un doublement de la durée du chauffage à chaque diminution de 10 °C, jusqu'à un maximum de 12 heures.
- c) La valeur de pH atteinte pendant le traitement ne dépasse pas 8,0.

Partie B: *Teneurs maximales applicables à certaines substances*

Substance	Teneur maximale µg/kg
2-amino-3,4,8-triméthylimidazo [4,5-f] quinoxaline (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-méthyl-6-phénylimidazol [4,5-b]pyridine (PhIP)	50

RÈGLEMENT (CE) N° 1335/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

modifiant le règlement (CE) n° 881/2004 instituant une Agence ferroviaire européenne («règlement instituant une Agence»)

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 71, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 881/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 ⁽³⁾ a institué une Agence ferroviaire européenne (ci-après dénommée «Agence»), afin de contribuer sur le plan technique à la réalisation d'un espace ferroviaire européen sans frontières. Compte tenu de l'évolution de la législation communautaire dans le domaine de l'interopérabilité et de la sécurité ferroviaires, de l'évolution du marché et de l'expérience acquise dans le cadre du fonctionnement de l'Agence ainsi que des relations entre l'Agence et la Commission, il est nécessaire d'apporter certaines modifications audit règlement et, notamment, d'ajouter certaines tâches.
- (2) Des règles nationales doivent être notifiées à la Commission conformément à la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (refonte) ⁽⁴⁾ (ci-après dénommée «directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire») et à la directive 2004/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la sécurité des chemins de fer communautaires (directive sur la sécurité ferroviaire) ⁽⁵⁾. Les deux ensembles de règles devraient dès lors être

examinés afin d'évaluer, en particulier, s'ils sont compatibles avec les méthodes de sécurité communes et les spécifications techniques d'interopérabilité (STI) en vigueur et s'ils permettent d'atteindre les objectifs de sécurité communs en vigueur.

- (3) Afin de simplifier la procédure d'autorisation de mise en service de véhicules ferroviaires qui ne sont pas conformes aux STI applicables, il convient de classer l'ensemble des règles techniques et de sécurité en vigueur dans chaque État membre en trois groupes et de présenter les résultats de cette classification dans un document de référence. L'Agence est donc appelée à élaborer un projet permettant la création et la mise à jour de ce document en établissant, pour chaque paramètre technique pertinent, la correspondance des règles nationales et en fournissant des avis techniques ad hoc sur des aspects spécifiques des projets d'acceptation réciproque. Après avoir examiné la liste des paramètres, l'Agence peut en recommander la modification.
- (4) Du fait de ses attributions juridiques et de sa grande compétence technique, l'Agence est l'entité qui devrait donner des éclaircissements sur les questions complexes découlant des activités du secteur. C'est pourquoi, dans le cadre des procédures d'autorisation de mise en service de véhicules, il devrait être possible de demander à l'Agence d'émettre des avis techniques lorsqu'une autorité nationale de sécurité rend une décision négative, ou d'émettre un avis sur l'équivalence des règles nationales au regard des paramètres techniques établis dans la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire.
- (5) Il devrait être possible de demander à l'Agence un avis sur des modifications urgentes à apporter aux STI.
- (6) En vertu de l'article 13 du règlement (CE) n° 881/2004, l'Agence peut surveiller la qualité des travaux des organismes notifiés par les États membres. Une étude réalisée par la Commission a montré que les critères à respecter pour la notification de ces organismes peuvent être interprétés de manière très large. Sans préjudice de la responsabilité des États membres dans le choix des organismes qu'ils notifient et dans les contrôles qu'ils effectuent pour vérifier le respect de ces critères, il est important d'évaluer l'impact de telles divergences d'interprétation et de vérifier qu'elles ne créent pas des difficultés sur le plan de la reconnaissance

⁽¹⁾ JO C 256 du 27.10.2007, p. 39.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 29 novembre 2007 (JO C 297 E du 20.11.2008, p. 140), position commune du Conseil du 3 mars 2008 (JO C 93 E du 15.4.2008, p. 1) et position du Parlement européen du 9 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 1^{er} décembre 2008.

⁽³⁾ JO L 164 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée au JO L 220 du 21.6.2004, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 191 du 18.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 164 du 30.4.2004, p. 44. Version rectifiée au JO L 220 du 21.6.2004, p. 16.

mutuelle des certificats de conformité et de la déclaration «CE» de vérification. Il convient donc que l'Agence puisse, à la demande de la Commission, surveiller les activités des organismes notifiés et, si cela se justifie, opérer des contrôles en vue de garantir que les critères visés par la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire sont respectés par l'organisme notifié en cause.

- (7) L'article 15 du règlement (CE) n° 881/2004 autorise l'Agence à évaluer sous l'angle de l'interopérabilité, à la demande de la Commission, certaines demandes de financement communautaire pour des projets de réalisation d'infrastructure ferroviaire. La définition de ces projets devrait être élargie afin de pouvoir évaluer aussi la cohérence du système, comme par exemple dans le cas de projets de mise en œuvre du système européen de gestion du trafic ferroviaire (ERTMS).
- (8) À la suite d'événements d'importance internationale, en particulier de l'entrée en vigueur de la convention de 1999 relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF), il convient de demander à l'Agence d'évaluer la relation entre les entreprises ferroviaires et les détenteurs, notamment dans le domaine de l'entretien, dans le prolongement de ses travaux en matière de certification des ateliers d'entretien. Dans ce contexte, l'Agence devrait pouvoir adresser des recommandations concernant la mise en œuvre du système de certification d'entretien conformément à l'article 14 bis de la directive sur la sécurité ferroviaire.
- (9) Lors de la mise au point des programmes de certification des entités chargées de l'entretien et des ateliers d'entretien, l'Agence devrait s'assurer que ces programmes correspondent aux responsabilités déjà dévolues aux entreprises ferroviaires et au rôle futur des entités chargées de l'entretien. Ces programmes devraient simplifier la procédure de certification des entreprises ferroviaires en matière de sécurité et éviter une charge administrative excessive ainsi que des doubles contrôles, inspections et/ou audits.
- (10) À la suite de l'adoption du troisième paquet ferroviaire, il convient de faire référence à la directive 2007/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 relative à la certification des conducteurs de train assurant la conduite de locomotives et de trains sur le système ferroviaire dans la Communauté ⁽¹⁾ (ci-après dénommée «directive sur les conducteurs de trains»), qui confie plusieurs tâches à l'Agence et lui donne aussi la possibilité d'adresser des recommandations.
- (11) En ce qui concerne le personnel ferroviaire, l'Agence devrait aussi préciser quelles sont les possibilités de certification des autres membres du personnel de bord accomplissant des tâches déterminantes pour la sécurité et évaluer les répercussions de ces différentes possibilités. Il est prévu que l'Agence s'attache à préciser des critères pour définir les compétences professionnelles non seulement des conducteurs de train et des autres membres du personnel de bord effectuant des tâches déterminantes pour

la sécurité, mais aussi des autres membres du personnel s'occupant du fonctionnement et de l'entretien du système ferroviaire.

- (12) La directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire et la directive sur la sécurité ferroviaire prévoient divers types de document, à savoir les déclarations «CE» de vérification, les licences et les certificats de sécurité ainsi que les règles nationales notifiées à la Commission. Il devrait donc incomber à l'Agence de veiller à ce que le public ait accès à ces documents ainsi qu'aux registres nationaux des véhicules et de l'infrastructure et aux registres tenus par l'Agence.
- (13) Il convient que l'Agence examine quelles doivent être les recettes appropriées pour les tâches liées à l'accessibilité des documents et registres, conformément à l'article 38, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 881/2004.
- (14) Plusieurs initiatives concernant le développement et la mise en œuvre de l'ERTMS ont été prises depuis l'adoption du deuxième paquet ferroviaire. Il s'agit d'initiatives telles que la signature d'un accord de coopération entre la Commission et les différents acteurs du secteur, la mise en place d'un comité directeur pour la mise en œuvre de cet accord de coopération, l'adoption, par la Commission, d'une communication au Parlement européen et au Conseil sur le déploiement du système européen de signalisation ferroviaire ERTMS/ETCS, la désignation par la Commission, d'un coordinateur européen pour le projet ERTMS, projet prioritaire d'intérêt communautaire, la définition du rôle de l'Agence en tant qu'autorité du système dans le cadre des différents programmes de travail annuels et l'adoption de la STI «contrôle-commande et signalisation» dans le domaine du rail conventionnel ⁽²⁾. Compte tenu de l'importance grandissante de la contribution de l'Agence dans ce domaine, il convient de préciser ses tâches.
- (15) L'Agence joue un rôle majeur dans le déploiement futur de l'ERTMS dans l'ensemble du système ferroviaire. À cette fin, il convient de veiller à la cohérence du calendrier des plans nationaux de migration.
- (16) La version de l'ERTMS adoptée par la Commission le 23 avril 2008 devrait permettre aux entreprises ferroviaires qui ont investi dans du matériel roulant interopérable de garantir un retour sur investissement approprié. Cette version devrait être complétée par des spécifications d'essai harmonisées. Toute spécification supplémentaire exigée par une autorité nationale de sécurité ne devrait pas empêcher indûment la circulation de matériel roulant équipé de futures versions de l'ERTMS ou de la version adoptée par la Commission le 23 avril 2008 sur des lignes d'ores et déjà équipées conformément à cette dernière.

⁽¹⁾ JO L 315 du 3.12.2007, p. 51.

⁽²⁾ Décision 2006/679/CE de la Commission du 28 mars 2006 relative à la spécification technique d'interopérabilité concernant le sous-système contrôle-commande et signalisation du système ferroviaire transeuropéen conventionnel (JO L 284 du 16.10.2006, p. 1).

- (17) Afin de favoriser l'interopérabilité, l'Agence devrait évaluer les incidences de l'adaptation de toute version de l'ERTMS installée avant la version adoptée par la Commission le 23 avril 2008 vers cette version.
- (18) L'Agence dispose actuellement d'un nombre important d'experts qualifiés dans le domaine de l'interopérabilité et de la sécurité du système ferroviaire européen. Il convient donc qu'elle puisse effectuer des tâches ponctuelles à la demande de la Commission, à condition qu'elles soient compatibles avec la mission de l'Agence et conformes aux autres priorités de l'Agence. Dans ce contexte, le directeur exécutif de l'Agence devrait évaluer la possibilité de fournir cette aide et rendre compte de celle-ci au moins une fois par an au conseil d'administration. Le conseil d'administration peut évaluer ce compte rendu conformément aux pouvoirs qui lui sont conférés par le règlement (CE) n° 881/2004.
- (19) Pendant sa première année d'existence, l'Agence a intensivement recruté des gestionnaires de projets disposant de contrats d'une durée maximale de cinq ans, ce qui implique qu'un grand nombre de membres du personnel technique devra quitter l'Agence en peu de temps. Afin de pouvoir disposer de compétences techniques adéquates en termes d'effectifs et de qualité et de prévenir des difficultés éventuelles dans les procédures de recrutement, l'Agence devrait être autorisée à proroger de trois ans les contrats de travail du personnel particulièrement qualifié.
- (20) Afin de permettre une meilleure synchronisation avec le processus de décision budgétaire, il convient de modifier la date limite d'adoption du programme de travail annuel de l'Agence.
- (21) Le programme de travail de l'Agence devrait préciser l'objectif et le ou les destinataires de chaque activité. Il convient également d'informer la Commission des résultats techniques de chaque activité, cette information allant bien au delà du rapport général adressé à toutes les institutions.
- (22) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'extension de la mission de l'Agence afin de prévoir sa participation à la simplification de la procédure communautaire de certification des véhicules ferroviaires, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (23) Le règlement (CE) n° 881/2004 devrait donc être modifié en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications

Le règlement (CE) n° 881/2004 est modifié comme suit:

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

«Article 2

Typologie des actes de l'Agence

L'Agence peut:

- a) adresser des recommandations à la Commission concernant l'application des articles 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 16 bis, 16 ter, 16 quater, 17 et 18; et
- b) émettre des avis à l'intention de la Commission, en application des articles 9 bis, 10, 13 et 15, et des autorités concernées des États membres, en application de l'article 10.»

- 2) L'article 3 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«1. Pour l'élaboration des recommandations prévues aux articles 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 17 et 18, l'Agence établit un nombre limité de groupes de travail.»

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

«3. Les autorités nationales de sécurité visées à l'article 16 de la directive sur la sécurité ferroviaire, ou, selon le sujet, les autorités nationales compétentes, désignent leurs représentants pour les groupes de travail auxquels elles souhaitent participer.»

- 3) L'article 8 est supprimé.

- 4) Le titre de chapitre suivant est inséré après l'article 9:

«CHAPITRE 2 bis

RÈGLES NATIONALES, ACCEPTATION RÉCIPROQUE ET AVIS TECHNIQUES».

- 5) Les articles suivants sont insérés:

«Article 9 bis

Règles nationales

1. À la demande de la Commission, l'Agence procède à un examen technique des nouvelles règles nationales soumises à la Commission conformément à l'article 8 de la directive sur la sécurité ferroviaire ou à l'article 17, paragraphe 3, de la directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté (refonte) (*) (ci-après dénommée "directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire").

2. L'Agence examine si les règles visées au paragraphe 1 sont compatibles avec les MSC et les STI en vigueur. Elle examine aussi si ces règles permettent d'atteindre les OSC en vigueur.

3. Si, après avoir pris en compte les raisons avancées par les États membres, l'Agence estime qu'une de ces règles est incompatible avec les STI ou les MSC ou qu'elle ne permet pas d'atteindre les OSC, elle soumet un avis à la Commission dans les deux mois qui suivent la date à laquelle la Commission lui a transmis les règles.

Article 9 ter

Classification des règles nationales

1. L'Agence facilite l'acceptation des véhicules mis en service dans un État membre par les autres États membres conformément aux procédures prévues aux paragraphes 2 à 4.

2. Au plus tard le 19 janvier 2009, l'Agence réexamine la liste des paramètres figurant à la section 1 de l'annexe VII de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire et émet les recommandations qu'elle estime appropriées à l'intention de la Commission.

3. L'Agence élabore un projet de document de référence permettant de mettre en correspondance toutes les règles nationales appliquées par les États membres pour la mise en service de véhicules. Ce document contient, pour chacun des paramètres énumérés à l'annexe VII de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, les règles nationales de chaque État membre, et indique le groupe, visé à la section 2 de ladite annexe, auquel ces règles appartiennent. Ces règles comportent celles qui ont été notifiées au titre de l'article 17, paragraphe 3, de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, y compris celles qui ont été notifiées à la suite de l'adoption des STI (cas spécifiques, points ouverts, dérogations) et celles qui ont été notifiées au titre de l'article 8 de la directive sur la sécurité ferroviaire.

4. En vue de réduire progressivement les règles nationales relevant du groupe B visé à la section 2 de l'annexe VII de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, l'Agence élabore régulièrement un projet de mise à jour du document de référence et le transmet à la Commission. La première version du document est présentée à la Commission au plus tard le 1^{er} janvier 2010.

5. Aux fins de la mise en œuvre du présent article, l'Agence recourt à la coopération des autorités nationales de sécurité, établie en vertu de l'article 6, paragraphe 5, et crée un groupe de travail conformément aux principes énoncés à l'article 3.

6) À l'article 10, les paragraphes suivants sont insérés:

«2 bis. L'Agence peut être invitée à donner des avis techniques:

- a) par une autorité nationale de sécurité ou par la Commission, sur l'équivalence des règles nationales pour un ou plusieurs des paramètres énumérés à la section 1 de l'annexe VII de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire;
- b) par l'instance d'appel compétente visée à l'article 21, paragraphe 7, de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, lorsqu'une autorité nationale de sécurité compétente décide de refuser la mise en service d'un véhicule ferroviaire.

2 ter. L'Agence peut être invitée par la Commission à donner des avis techniques sur des modifications urgentes à apporter aux STI, conformément à l'article 7, paragraphe 1, de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire.»

7) L'article 11 est supprimé.

8) L'article 13 est remplacé par le texte suivant:

«Article 13

Organismes notifiés

1. Sans préjudice de la responsabilité des États membres à l'égard des organismes notifiés qu'ils désignent, l'Agence peut, à la demande de la Commission, contrôler la qualité des travaux de ces organismes. Le cas échéant, l'Agence soumet un avis à la Commission.

2. Sans préjudice de la responsabilité des États membres, l'Agence, à la demande de la Commission lorsque celle-ci, conformément à l'article 28, paragraphe 4, de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, estime qu'un organisme notifié ne satisfait pas aux critères visés à l'annexe VIII de ladite directive, opère des contrôles en vue de garantir que ces critères sont respectés. L'Agence émet un avis à l'intention de la Commission.»

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

«Article 15

Interopérabilité au sein du système ferroviaire communautaire

Sans préjudice des dérogations prévues à l'article 9 de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, l'Agence examine, sous l'angle de l'interopérabilité, à la demande de la Commission, tout projet de conception et/ou de construction, de renouvellement ou de réaménagement du sous-système pour lequel une demande de concours financier communautaire est présentée. L'Agence rend un avis sur la conformité du projet avec les STI pertinentes dans un délai à convenir avec la Commission en fonction de l'importance du projet et des ressources disponibles, mais qui ne peut être supérieur à deux mois.»

(*) JO L 191 du 18.7.2008, p. 1.»

10) Le titre de chapitre suivant est inséré immédiatement avant l'article 16:

«CHAPITRE 3 bis

ENTRETIEN DES VÉHICULES».

11) L'alinéa suivant est ajouté à l'article 16:

«Ces recommandations sont conformes aux responsabilités déjà dévolues aux entreprises ferroviaires, ainsi que prévu à l'article 4 de la directive sur la sécurité ferroviaire, et à l'entité chargée de l'entretien, ainsi que prévu à l'article 14 bis de ladite directive, et tiennent pleinement compte des mécanismes de certification des entreprises ferroviaires et des entités chargées de l'entretien.».

12) L'article suivant est inséré:

«Article 16 bis

Certification des entités chargées de l'entretien

1. L'Agence envoie à la Commission, au plus tard le 1^{er} juillet 2010, une recommandation en vue de la mise en œuvre du système de certification des entités chargées de l'entretien, conformément à l'article 14 bis, paragraphe 5, de la directive sur la sécurité ferroviaire.

L'évaluation et la recommandation de l'Agence portent en particulier sur les aspects suivants, en tenant dûment compte des relations qu'une entité chargée de l'entretien peut avoir avec d'autres parties, comme les détenteurs, les entreprises ferroviaires et les gestionnaires d'infrastructures:

- a) le fait que l'entité chargée de l'entretien dispose ou non de systèmes adéquats, y compris de procédures de fonctionnement et de gestion, pour assurer l'entretien effectif et sûr des véhicules;
- b) le contenu et les caractéristiques d'un système de certification adapté à l'entretien des wagons;
- c) le type d'organismes compétents pour émettre une certification et les exigences à imposer à ces organismes;
- d) le format et la validité des certificats à délivrer aux entités chargées de l'entretien;
- e) les inspections et contrôles techniques et opérationnels.

2. Dans un délai de trois ans à compter de l'adoption par la Commission du système de certification d'entretien visé à l'article 14 bis, paragraphe 5, de la directive sur la sécurité ferroviaire, l'Agence adresse à la Commission un rapport évaluant la mise en œuvre de ce système. Dans le même délai,

l'Agence adresse également à la Commission une recommandation afin de définir le contenu et les spécifications d'un système de certification analogue pour les entités chargées de l'entretien d'autres véhicules, tels que locomotives, voitures de passagers, rames diesel et rames électriques.

3. L'Agence analyse les autres mesures arrêtées conformément à l'article 14 bis, paragraphe 8, de la directive sur la sécurité ferroviaire dans le contexte de son rapport sur les résultats en matière de sécurité mentionné à l'article 9, paragraphe 2, du présent règlement.».

13) Le titre de chapitre suivant est inséré immédiatement après l'article 16 bis:

«CHAPITRE 3 ter

PERSONNEL FERROVIAIRE».

14) L'article suivant est inséré:

«Article 16 ter

Conducteurs de train

1. Pour ce qui concerne la directive 2007/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 relative à la certification des conducteurs de train assurant la conduite de locomotives et de trains sur le système ferroviaire dans la Communauté (*) (ci-après dénommée "directive sur les conducteurs de trains"), l'Agence:

- a) prépare un projet de modèle communautaire pour la licence, l'attestation et la copie certifiée conforme de l'attestation ainsi que leurs caractéristiques physiques, en tenant compte des mesures de lutte contre la contrefaçon;
- b) coopère avec les autorités compétentes en vue d'assurer l'interopérabilité des registres des licences et des attestations délivrées aux conducteurs de train. À cette fin, l'Agence prépare un projet relatif aux paramètres fondamentaux des registres à établir, tels que les données à enregistrer, leur format et le protocole d'échange de données, les droits d'accès, la durée de conservation des données et les procédures à suivre en cas de faillite;
- c) prépare un projet de critères communautaires pour le choix des examinateurs et des examens;
- d) évalue l'évolution de la certification des conducteurs de train en soumettant à la Commission, au plus tard quatre ans après l'adoption des paramètres fondamentaux des registres, ainsi que prévu à l'article 22, paragraphe 4, de la directive sur les conducteurs de trains, un rapport exposant, s'il y a lieu, les améliorations à apporter au système et des mesures concernant l'examen théorique et pratique destiné à vérifier les connaissances professionnelles des candidats pour l'attestation harmonisée relative au matériel roulant et à l'infrastructure concernée;

- e) étudie, au plus tard le 4 décembre 2012, la possibilité d'utiliser une carte à puce combinant la licence et les attestations prévues à l'article 4 de la directive sur les conducteurs de trains et prépare une analyse coûts/avantages de cette carte. L'Agence élabore un projet de spécifications techniques et fonctionnelles de cette carte à puce;
- f) assiste les États membres dans leur coopération pour la mise en œuvre de la directive sur les conducteurs de trains et organise les réunions appropriées avec les représentants des autorités compétentes;
- g) si la Commission l'y invite, réalise une analyse coûts/avantages de l'application des dispositions de la directive sur les conducteurs de trains aux conducteurs de train opérant exclusivement sur le territoire de l'État membre demandeur. Cette analyse porte sur une période de dix ans. Elle est soumise à la Commission dans les deux ans suivant l'établissement des registres conformément à l'article 37, point 1), de la directive sur les conducteurs de trains;
- h) si la Commission l'y invite, effectue une autre analyse coûts/avantages, qu'elle devra soumettre à la Commission au plus tard douze mois avant l'expiration de la période d'exemption temporaire éventuellement accordée par la Commission;
- i) veille à ce que le système établi au titre de l'article 22, paragraphe 2, points a) et b), de la directive sur les conducteurs de trains soit conforme au 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 (**).
2. Pour ce qui concerne la directive sur les conducteurs de trains, l'Agence émet des recommandations sur:
- a) des modifications des codes communautaires pour les différents types des catégories A et B visés à l'article 4, paragraphe 3, de la directive sur les conducteurs de trains;
- b) les codes renvoyant aux informations additionnelles ou aux restrictions médicales à l'utilisation imposées par une autorité compétente conformément à l'annexe II de la directive sur les conducteurs de trains.
3. L'Agence peut présenter aux autorités compétentes une demande motivée pour obtenir des renseignements sur l'état des licences délivrées aux conducteurs de train.

- 15) L'article suivant est inséré:

«Article 16 quater

Autres personnels de bord

Conformément à l'article 28 de la directive sur les conducteurs de trains, l'Agence détermine, dans un rapport à présenter au plus tard le 4 juin 2009, en tenant compte de la STI "Exploitation et gestion du trafic" élaborée en vertu des directives 96/48/CE et 2001/16/CE, le profil et les tâches des autres personnels de bord accomplissant des tâches déterminantes pour la sécurité, dont les qualifications professionnelles concourent ainsi à la sécurité ferroviaire, qui devraient être réglementés au niveau communautaire au moyen d'un système de licences et/ou d'attestations pouvant être analogue à celui qui est mis en place par la directive sur les conducteurs de trains.»

- 16) À l'article 17, le titre et le paragraphe 1 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 17

Compétences professionnelles et formation

1. L'Agence formule des recommandations sur le choix des critères communs servant à la définition des compétences professionnelles et à l'évaluation du personnel qui contribue à l'exploitation et à l'entretien du système ferroviaire mais qui n'est pas couvert par les articles 16 ter ou 16 quater.»

- 17) Le titre de chapitre suivant est inséré immédiatement après l'article 17:

«CHAPITRE 3 quater

REGISTRES ET BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DE L'AGENCE».

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

«Article 18

Registres

1. L'Agence élabore et recommande à la Commission des spécifications communes pour:

- a) les registres nationaux des véhicules, conformément à l'article 33 de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, y compris les modalités de l'échange de données et un formulaire type pour la demande d'immatriculation;
- b) le registre européen des types de véhicules autorisés, conformément à l'article 34 de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, y compris les modalités de l'échange de données avec les autorités nationales de sécurité;
- c) le registre de l'infrastructure, conformément à l'article 35 de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire.

(*) JO L 315 du 3.12.2007, p. 51.

(**) JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.».

2. L'Agence établit et tient un registre des types de véhicules dont les États membres autorisent la mise en service sur le réseau ferroviaire dans la Communauté, conformément à l'article 34 de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire. Elle élabore aussi un projet de modèle de déclaration de conformité au type, conformément à l'article 26, paragraphe 4, de ladite directive.»

19) L'article 19 est remplacé par le texte suivant:

«Article 19

Accessibilité des documents et des registres

1. L'Agence met à la disposition du public les documents et registres suivants, prévus par la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire et la directive sur la sécurité ferroviaire:

- a) les déclarations CE de vérification des sous-systèmes;
- b) les déclarations CE de conformité des constituants, dont disposent les autorités nationales de sécurité;
- c) les licences délivrées conformément à la directive 95/18/CE;
- d) les certificats de sécurité délivrés conformément à l'article 10 de la directive sur la sécurité ferroviaire;
- e) les rapports d'enquête transmis à l'Agence conformément à l'article 24 de la directive sur la sécurité ferroviaire;
- f) les règles nationales notifiées à la Commission conformément à l'article 8 de la directive sur la sécurité ferroviaire ainsi qu'à l'article 5, paragraphe 6, et à l'article 17, paragraphe 3, de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire;
- g) le lien vers les registres nationaux des véhicules;
- h) le lien vers les registres de l'infrastructure;
- i) le registre européen des types autorisés de véhicules;
- j) le registre des demandes de modifications et des modifications envisagées des spécifications de l'ERTMS;
- k) le registre des codes des détenteurs de véhicules tenu par l'Agence conformément à la STI "Exploitation et gestion du trafic".

2. Les modalités pratiques de la transmission des documents visés au paragraphe 1 sont examinées et arrêtées d'un commun accord par les États membres et la Commission, sur la base d'un projet de l'Agence.

3. Lorsqu'ils transmettent les documents visés au paragraphe 1, les organismes concernés peuvent préciser quels sont les documents qui ne peuvent pas être mis à la disposition du public pour des raisons de sûreté.

4. Les autorités nationales responsables de la délivrance des documents visés au paragraphe 1, points c) et d), notifient à l'Agence, dans un délai d'un mois, chaque décision prise de délivrer, renouveler, modifier ou révoquer lesdits documents.

5. L'Agence peut ajouter dans cette base de données publique tout document public ou lien pertinent au regard des objectifs du présent règlement.»

20) Le titre du chapitre 4 est remplacé par le texte suivant:

«TÂCHES PARTICULIÈRES».

21) Les articles suivants sont insérés:

«Article 21 bis

ERTMS

1. L'Agence, en coordination avec la Commission, accomplit les tâches décrites aux paragraphes 2 à 5 en vue de:

- a) garantir un développement cohérent de l'ERTMS;
- b) contribuer à la conformité de l'équipement ERTMS, tel que mis en œuvre dans les États membres, avec les spécifications en vigueur.

2. L'Agence met en place une procédure de gestion des demandes de modifications à apporter aux spécifications de l'ERTMS. À cette fin, elle établit et tient un registre des demandes de modifications et des modifications envisagées des spécifications de l'ERTMS.

L'Agence ne recommande l'adoption d'une nouvelle version que si la version précédente a été déployée à concurrence d'un taux suffisant. L'élaboration de nouvelles versions ne peut porter préjudice au taux de déploiement de l'ERTMS, ni à la stabilité des spécifications nécessaire à l'optimisation de la production de l'équipement ERTMS, ni au retour sur investissement des entreprises ferroviaires, ni à la planification efficace du déploiement de l'ERTMS.

3. L'Agence soutient les travaux de la Commission en ce qui concerne l'élaboration d'un plan de déploiement de l'ERTMS pour l'Union et la coordination de l'installation de l'ERTMS le long des corridors transeuropéens de transport.

4. L'Agence élabore une stratégie de gestion des différentes versions de l'ERTMS en vue d'assurer la compatibilité technique et opérationnelle entre réseaux et véhicules équipés de versions différentes et de fournir des incitations à la mise en œuvre rapide de la version en vigueur et d'éventuelles versions plus récentes.

Conformément à l'article 6, paragraphe 9, de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire, l'Agence veille à ce que les versions successives de l'équipement ERTMS soient compatibles avec l'existant, à partir de la version adoptée par la Commission le 23 avril 2008.

En ce qui concerne les équipements ERTMS qui ont été mis en service avant le 23 avril 2008 ou dont l'installation ou la mise à jour étaient à un stade de déploiement avancé à cette date, l'Agence prépare un rapport d'évaluation qui identifie:

- a) les coûts additionnels devant être supportés par ceux qui ont mis en œuvre précocement le système suite à l'introduction de la version adoptée par la Commission le 23 avril 2008;
- b) tous les mécanismes possibles, y compris financiers, visant à encourager le passage des versions précédentes vers la version visée au point a).

La Commission prend les mesures appropriées dans un délai d'un an suivant la date à laquelle elle a reçu le rapport d'évaluation de l'Agence.

5. L'Agence crée et préside un groupe de travail ad hoc d'organismes notifiés en vue de s'assurer que les procédures de vérification CE effectuées par des organismes notifiés dans le contexte de projets de l'ERTMS spécifiques sont appliquées de façon cohérente. Par ailleurs, l'Agence coopère avec les autorités nationales de sécurité en vue de s'assurer que les procédures d'autorisation de mise en service sont appliquées de façon cohérente. Lorsque l'Agence estime qu'il y a un risque de manque de compatibilité technique et opérationnelle entre les réseaux et les véhicules dotés d'équipements soumis à ces procédures, elle informe la Commission, qui prend les mesures appropriées.

6. Si des incompatibilités techniques apparaissent entre les réseaux et les véhicules dans le cadre de projets de l'ERTMS spécifiques, les organismes notifiés et les autorités nationales de sécurité veillent à ce que l'Agence soit en mesure d'obtenir toute information pertinente sur les procédures de vérification CE et de mise en service ainsi que sur les conditions d'exploitation. Si nécessaire, l'Agence recommande à la Commission les mesures appropriées.

7. L'Agence évalue la procédure de certification de l'équipement ERTMS en adressant à la Commission, au plus tard le 1^{er} janvier 2011 un rapport recommandant, s'il y a lieu, des améliorations à apporter.

8. Sur la base du rapport visé au paragraphe 7, la Commission estime les coûts et les avantages de l'utilisation d'un type unique de matériel de laboratoire, d'une voie unique de référence et/ou d'un organisme unique de certification au niveau communautaire. Cet organisme de certification satisfait aux critères fixés à l'annexe VIII de la directive sur l'interopérabilité du système ferroviaire. La Commission peut présenter un rapport et, s'il y a lieu, une proposition législative visant à améliorer le système de certification de l'ERTMS.

Article 21 ter

Assistance à la Commission

1. Dans les limites de l'article 30, paragraphe 2, point b), l'Agence assiste la Commission, à la demande de celle-ci, dans la mise en œuvre de la législation communautaire destinée à améliorer le niveau d'interopérabilité des systèmes ferroviaires et à mettre au point une approche commune de la sécurité sur le système ferroviaire européen.

2. Cette assistance, qui a une durée et une ampleur limitées, est accordée sans préjudice de toutes les autres tâches dévolues à l'Agence par le présent règlement et peut comprendre:

- a) la communication d'informations sur la manière dont des aspects précis de la législation communautaire sont mis en œuvre;
- b) la fourniture d'avis techniques dans des matières nécessitant un savoir-faire spécial;
- c) la collecte d'informations par le biais de la coopération des autorités nationales de sécurité et des organismes d'enquête, prévue à l'article 6, paragraphe 5.

3. Au moins une fois par an, le directeur exécutif rend compte au conseil d'administration de la mise en œuvre du présent article, y compris de son incidence sur les ressources.».

22) À l'article 24, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Sans préjudice de l'article 26, paragraphe 1, le personnel de l'Agence est composé:

- d'employés temporaires recrutés par l'Agence pour une durée maximale de cinq ans parmi des professionnels du secteur sur la base de leurs qualifications et de leur expérience en matière de sécurité et d'interopérabilité ferroviaires;
- de fonctionnaires affectés ou détachés par la Commission ou par les États membres pour une durée maximale de cinq ans; et
- d'autres agents, selon la définition qui en est donnée dans le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes, chargés de tâches d'exécution ou de secrétariat.

Pendant les dix premières années de fonctionnement de l'Agence, la période de cinq ans visée au premier alinéa, premier tiret, peut être prorogée d'une période maximale de trois ans lorsque cela est nécessaire pour garantir la continuité de ses services.».

23) L'article 25 est modifié comme suit:

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

«c) adopte, pour le 30 novembre de chaque année, et en tenant compte de l'avis de la Commission, le programme de travail de l'Agence pour l'année à venir et le transmet aux États membres, au Parlement européen, au Conseil et à la Commission. Ce programme de travail est adopté sans préjudice de la procédure budgétaire annuelle de la Communauté. Si, dans un délai de quinze jours à compter de la date d'adoption du programme de travail, la Commission exprime son désaccord sur le programme, le conseil d'administration le réexamine et l'adopte, éventuellement modifié, dans un délai de deux mois, en deuxième lecture, soit à la majorité des deux tiers, y compris les représentants de la Commission, soit à l'unanimité des représentants des États membres;»;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Le programme de travail de l'Agence détermine, pour chaque activité, les objectifs poursuivis. D'une manière générale, chaque activité et/ou chaque résultat fait l'objet d'un rapport adressé à la Commission.».

24) À l'article 26, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le conseil d'administration est composé d'un représentant de chaque État membre et de quatre représentants de la Commission, ainsi que de six représentants qui ne disposent pas du droit de vote et qui représentent, au niveau européen, les catégories suivantes:

- a) les entreprises ferroviaires,
- b) les gestionnaires de l'infrastructure,

- c) l'industrie ferroviaire,
- d) les syndicats de travailleurs,
- e) les passagers,
- f) les clients du fret.

Pour chacune de ces catégories, la Commission nomme un représentant et un suppléant sur la base d'une liste de quatre noms présentée par leurs organisations européennes respectives, en vue d'assurer une représentation appropriée de tous les intérêts.

Les membres du conseil d'administration, ainsi que leurs suppléants, sont nommés sur la base de l'expérience et des connaissances pertinentes.».

25) À l'article 33, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Afin de mener à bien les tâches qui lui sont confiées par les articles 9, 9 bis, 10, 13 et 15, l'Agence peut effectuer des visites dans les États membres, conformément à la politique définie par le conseil d'administration. Les autorités nationales des États membres facilitent le travail du personnel de l'Agence.».

26) À l'article 36, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Agence est ouverte à la participation des pays européens et des pays concernés par la politique européenne de voisinage qui ont conclu avec la Communauté européenne des accords prévoyant l'adoption et l'application par ces pays de la législation communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.».

Article 2

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

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

Fait à Strasbourg, 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

RÈGLEMENT (CE) N° 1336/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

modifiant le règlement (CE) n° 648/2004 afin de l'adapter au règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

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

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽³⁾ assure l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances et des mélanges dans la Communauté. Ce règlement remplacera la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽⁴⁾, ainsi que la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ⁽⁵⁾.

(2) Le règlement (CE) n° 1272/2008 s'appuie sur l'expérience acquise dans l'application des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, et intègre les critères de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges, prévus par le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), qui a été adopté au niveau international, au sein de la structure des Nations unies.

(3) Certaines dispositions relatives à la classification et à l'étiquetage, énoncées dans les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, servent également à l'application d'autres actes législatifs communautaires, tels que le règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ 120 du 16.5.2008, p. 50.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 3 septembre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 novembre 2008.

⁽³⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 104 du 8.4.2004, p. 1.

(4) Une analyse des effets potentiels qu'auraient le remplacement des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, et l'introduction des critères du SGH, a conduit à la conclusion que, lors de l'adaptation des références à ces directives dans le règlement (CE) n° 648/2004, le champ d'application de cet acte devrait être maintenu.

(5) Le passage des critères de classification énoncés dans les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE aux nouveaux critères devrait être achevé le 1^{er} juin 2015. Les fabricants de détergents sont des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 et doivent donc, au titre du présent règlement, avoir la possibilité de s'adapter à cette transition dans les mêmes délais que ceux visés dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

(6) Le règlement (CE) n° 648/2004 doit être modifié en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Modification du règlement (CE) n° 648/2004**

Le règlement (CE) n° 648/2004 est modifié comme suit:

1) Le terme «préparation» et «préparations» au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, dans sa version du 30 décembre 2006, est remplacé par «mélange» et «mélanges» respectivement dans l'ensemble du texte.

2) À l'article 9, paragraphe 1, la phrase introductrice est remplacée par la phrase suivante:

«Sans préjudice de l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ^(*), les fabricants qui mettent sur le marché les substances et/ou les mélanges couverts par le présent règlement tiennent à la disposition des autorités compétentes des États membres:

^(*) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1»

⁽⁷⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

- 3) À l'article 11, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les paragraphes 2 à 6 sont sans préjudice des prescriptions relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et mélanges, telles qu'elles figurent dans le règlement (CE) n° 1272/2008»

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*.

Les points 2) et 3) de l'article 1^{er} sont applicables à partir du 1^{er} juin 2015.

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

RÈGLEMENT (CE) N° 1337/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 décembre 2008****portant établissement d'une facilité de réponse rapide à la flambée des prix alimentaires dans les pays en développement**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 179, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La volatilité des prix alimentaires a mis de nombreux pays en développement et leurs populations dans une situation dramatique. Cette crise alimentaire, qui s'accompagne d'une crise financière et énergétique et de la dégradation de l'environnement, risque de plonger des centaines de millions de personnes supplémentaires dans l'extrême pauvreté, et de les mettre dans des situations de faim ou de malnutrition, et exige un renforcement de la solidarité avec ces populations. Toutes les données concernant les perspectives d'évolution des marchés des denrées alimentaires indiquent que les prix alimentaires pourraient demeurer très volatils dans les années à venir.
- (2) Constituant ou complément aux instruments de politique de développement dont dispose actuellement l'Union européenne, une facilité de financement d'une réponse rapide à la crise provoquée par la volatilité des prix des denrées alimentaires dans les pays en développement devrait dès lors être instaurée par le présent règlement.
- (3) Le consensus européen sur le développement ⁽²⁾, adopté par le Conseil et les représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission le 20 décembre 2005, indique que la Communauté européenne (ci-après dénommée «la Communauté») continuera à œuvrer pour améliorer la sécurité alimentaire aux niveaux international, régional et national, objectif auquel le présent règlement devrait contribuer.
- (4) Le 22 mai 2008, le Parlement européen a adopté une résolution sur la hausse des prix des denrées alimentaires dans l'Union européenne et les pays en développement, dans laquelle il demande instamment au Conseil d'assurer la cohérence de toutes les politiques nationales et internationales en matière d'alimentation, visant à permettre aux populations d'exercer leur droit à l'alimentation.
- (5) Lors de sa réunion du 20 juin 2008, le Conseil européen a réaffirmé avec fermeté son engagement de porter collectivement l'aide publique au développement (APD) à 0,56 % du revenu national brut (RNB) d'ici à 2010 et à 0,7 % du RNB d'ici à 2015, comme le prévoient les conclusions du Conseil du 24 mai 2005, les conclusions du Conseil européen réuni les 16 et 17 juin 2005 et le consensus européen sur le développement.
- (6) Ayant reconnu dans ses conclusions du 20 juin 2008 que les prix élevés des denrées alimentaires avaient des répercussions sur la situation des populations les plus pauvres du monde et compromettaient les progrès vers la réalisation de tous les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD), le Conseil européen a adopté un plan d'action de l'Union européenne relatif aux OMD, qui indique que l'Union est déterminée, dans le prolongement de la déclaration de la conférence de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), adoptée par la conférence de haut niveau de la FAO sur la sécurité alimentaire du 5 juin 2008 (la déclaration de la conférence FAO), à promouvoir un partenariat global pour l'alimentation et l'agriculture et souhaite jouer un rôle important pour contribuer à réduire, d'ici à 2010, une partie du déficit de financement dans les domaines de l'agriculture, de la sécurité alimentaire et du développement rural.
- (7) Le Conseil européen a également indiqué dans ses conclusions que, dans cette perspective, l'Union européenne encouragera une réponse internationale mieux coordonnée et à plus long terme à la crise alimentaire actuelle, en particulier dans le cadre des Nations unies et des institutions financières internationales, qu'elle se félicite de la création, par le secrétaire général des Nations unies, de l'équipe spéciale de haut niveau sur la crise mondiale de la sécurité alimentaire, et qu'elle est déterminée à jouer pleinement son rôle dans la mise en œuvre de la déclaration approuvée lors de la conférence de la FAO. Un cadre d'action complet

⁽¹⁾ Avis du Parlement européen du 4 décembre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 16 décembre 2008.

⁽²⁾ Déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée «Le consensus européen» (JO C 46 du 24.2.2006, p. 1).

(Comprehensive Framework of Action — CFA) a été adopté à cet égard par l'équipe spéciale de haut niveau des Nations unies et certaines organisations internationales et régionales ont lancé leurs propres initiatives. Le Conseil européen a également indiqué dans ses conclusions que l'Union européenne encouragera l'adoption de mesures résolues au niveau de l'offre de produits agricoles dans les pays en développement, en fournissant notamment le financement nécessaire pour les intrants agricoles et une assistance pour l'utilisation d'instruments de gestion des risques fondés sur le marché, et que l'Union européenne renforcera de manière significative son soutien aux investissements publics et privés dans l'agriculture et, plus généralement, encouragera les pays en développement à élaborer de meilleures politiques agricoles, en particulier pour contribuer à la sécurité alimentaire et renforcer l'intégration régionale et que l'Union européenne mobilisera aussi les ressources nécessaires pour financer, au-delà de l'aide alimentaire, un système de protection sociale pour les catégories de population pauvres et vulnérables.

- (8) Les besoins financiers et matériels à satisfaire pour remédier intégralement aux conséquences et aux causes de la hausse des prix alimentaires sont très élevés. La communauté internationale tout entière est appelée à réagir face à cette situation, et la Communauté s'est engagée à prendre à sa charge une part équitable du financement. Le Conseil européen réuni le 20 juin 2008 s'est félicité de la volonté de la Commission de présenter une proposition visant à instaurer un nouveau fonds de soutien à l'agriculture dans les pays en développement, dans le respect des perspectives financières actuelles.
- (9) La stratégie de réponse de la Communauté devrait notamment viser à stimuler fortement, de la part du secteur agricole des pays en développement, une réaction positive sous la forme d'un accroissement de l'offre à court et à moyen terme, tout en réduisant sensiblement les répercussions négatives que la volatilité des prix des denrées alimentaires a sur les personnes les plus démunies vivant dans ces pays. Une réaction du côté de l'offre est également dans l'intérêt de la Communauté, en vue d'atténuer les pressions que subissent actuellement les prix agricoles.
- (10) La Communauté dispose de plusieurs instruments d'aide au développement à long terme, notamment du règlement (CE) n° 1905/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 portant établissement d'un instrument de financement de la coopération au développement ⁽¹⁾, et du Fonds européen de développement, chargé d'apporter une APD aux États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (pays ACP) et aux pays et territoires d'outre-mer (PTOM) (ci-après dénommé «le FED»), qui ont été récemment programmés en fonction des priorités de développement à moyen et à long terme des pays éligibles. Une reprogrammation à grande échelle de ces instruments, destinée à répondre à une crise à court terme, mettrait en péril

l'équilibre et la cohérence des stratégies de coopération instaurées avec ces pays. La Communauté dispose également du règlement (CE) n° 1257/96 du Conseil du 20 juin 1996 concernant l'aide humanitaire ⁽²⁾, qui permet d'assurer une aide d'urgence, et du règlement (CE) n° 1717/2006 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2006 instituant un instrument de stabilité ⁽³⁾.

- (11) Toutefois, ces instruments ont déjà été mobilisés ou reprogrammés dans toute la mesure du possible en 2008 pour remédier aux répercussions de la volatilité des prix alimentaires dans les pays en développement. La même opération pourrait être effectuée, dans une mesure très limitée, en 2009; cela serait loin cependant d'être suffisant pour répondre aux besoins.
- (12) En conséquence, il est nécessaire d'adopter une facilité de financement spécifique, complémentaire aux instruments de financement extérieur existants, et de prendre des mesures urgentes et supplémentaires qui puissent remédier rapidement aux répercussions que l'actuelle volatilité des prix alimentaires a sur les pays en développement.
- (13) L'aide accordée au titre du présent règlement devrait être gérée de manière à accroître l'offre de denrées alimentaires en faveur des populations locales.
- (14) Les mesures adoptées dans le cadre de cette facilité de financement devraient aider les pays en développement à dynamiser leur productivité agricole au cours des prochaines campagnes, à réagir rapidement à leurs besoins immédiats et à ceux de leur population, et à prendre les premières mesures nécessaires pour prévenir autant que possible d'autres situations d'insécurité alimentaire, tout en contribuant à atténuer les effets de la volatilité des prix alimentaires au niveau mondial, et ce au bénéfice des personnes les plus démunies, des petits exploitants et également des consommateurs et des agriculteurs européens.
- (15) La nature même des mesures prévues au titre du présent règlement exige la mise en place de procédures décisionnelles efficaces, souples, transparentes et rapides en vue de leur financement, ainsi qu'une coopération étroite entre toutes les institutions concernées.
- (16) Il y a lieu de garantir la cohérence et la continuité entre les mesures à court terme destinées à aider les populations les plus directement et les plus gravement touchées par la flambée ou la volatilité des prix alimentaires, et les mesures plus structurelles visant à empêcher que la crise alimentaire actuelle ne se reproduise.

⁽¹⁾ JO L 378 du 27.12.2006, p. 41.

⁽²⁾ JO L 163 du 2.7.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO L 327 du 24.11.2006, p. 1.

- (17) Il est nécessaire d'assurer la protection des intérêts financiers de la Communauté conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes ⁽¹⁾, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ⁽²⁾ et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte anti-fraude (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison de l'ampleur de l'action proposée, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (19) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾.
- (20) Les différents instruments de développement et la présente facilité de financement sont appliqués de manière à assurer la continuité de la coopération, en ce qui concerne en particulier le passage de l'aide d'urgence à l'aide à moyen et à long terme. Le présent règlement devrait s'inscrire dans le cadre d'une stratégie à long terme visant à contribuer à la sécurité alimentaire dans les pays en développement, en fonction de leurs propres besoins et de leurs propres plans.
- (21) Afin d'assurer l'efficacité des mesures prévues par le présent règlement, et compte tenu de leur nature urgente, le présent règlement devrait entrer en vigueur le jour suivant celui de sa publication,

2. Les mesures visées au paragraphe 1 bénéficient aux pays en développement, tels que définis par le Comité d'aide au développement de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE/CAD), et à leurs populations, conformément aux dispositions énoncées ci-après.

Ces mesures sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2. Elles financent des initiatives qui servent la finalité et les objectifs du présent règlement.

3. Chaque fois que c'est possible, les programmes d'action mis en œuvre par des entités pouvant bénéficier d'un financement au titre de l'article 4, paragraphe 1, sont élaborés en concertation avec les organisations de la société civile et ces organisations sont associées à la mise en œuvre des projets financés via la présente facilité de financement.

4. Afin d'optimiser l'utilité et les effets du présent règlement, les ressources sont concentrées sur une liste limitée de pays cibles hautement prioritaires, retenus sur la base de l'ensemble des critères indiqués à l'annexe, et en coordination avec d'autres bailleurs de fonds et d'autres partenaires du développement via des évaluations pertinentes des besoins mises à disposition par des organisations spécialisées et des organisations internationales, telles que celles du système des Nations unies, en concertation avec les pays partenaires.

5. Pour assurer la cohérence et l'efficacité de l'aide communautaire, lorsque le programme ou le projet à réaliser est de nature régionale ou transfrontalière, il peut être décidé, conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, que les populations d'autres pays en développement, n'appartenant pas à la région concernée, peuvent bénéficier du programme en cause.

6. Lorsqu'il s'agit de soutenir des mesures mises en œuvre par des organisations internationales, y compris des organisations régionales, ces organisations seront sélectionnées conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, et sur la base de la valeur ajoutée qu'elles apportent, de l'avantage comparatif qu'elles offrent et de leur capacité à mettre en œuvre des programmes avec rapidité et efficacité pour répondre aux besoins spécifiques des pays en développement ciblés, compte tenu des objectifs du présent règlement.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 2

Objectifs et principes

1. Les objectifs prioritaires de l'aide et de la coopération au titre du présent règlement sont:

- d'encourager une réaction positive, du côté de l'offre, du secteur agricole des pays et régions cibles;
- de soutenir des activités destinées à apporter une réponse rapide et directe en vue d'atténuer les effets négatifs de la volatilité des prix alimentaires sur les populations locales, conformément aux objectifs poursuivis en matière de sécurité alimentaire mondiale, y compris les normes des Nations unies en matière de besoins alimentaires;

Article premier

Objet et champ d'application

1. La Communauté finance des mesures destinées à soutenir une réponse rapide et directe à la volatilité des prix alimentaires dans les pays en développement, principalement au cours d'une période située à mi-chemin entre l'aide d'urgence et la coopération au développement à moyen et à long terme.

⁽¹⁾ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

c) de renforcer les capacités de production et la gouvernance du secteur agricole afin d'améliorer la pérennité des interventions.

2. Une approche différenciée, dépendant du niveau de développement et de l'incidence de la volatilité des prix alimentaires, est mise en œuvre pour que les pays ou régions cibles et leurs populations bénéficient d'un soutien ciblé, spécifique et bien adapté en fonction de leurs propres besoins, stratégies, priorités et capacités de réponse.

3. Les mesures faisant l'objet d'un soutien au titre du présent règlement sont coordonnées avec celles faisant l'objet d'un soutien au titre d'autres instruments, notamment le règlement (CE) n° 1257/96, le règlement (CE) n° 1905/2006 et le règlement (CE) n° 1717/2006, ainsi que l'accord de partenariat ACP-CE ⁽¹⁾, de manière à assurer la continuité de la coopération, en ce qui concerne en particulier le passage de l'aide d'urgence à l'aide à moyen et à long terme.

4. La Commission veille à ce que les mesures adoptées au titre du présent règlement soient cohérentes avec le cadre stratégique global de la Communauté concernant le ou les pays éligibles en cause.

Article 3

Mise en œuvre

1. L'aide et la coopération communautaires sont mises en œuvre par un ensemble de décisions de financement de mesures de soutien, telles que décrites à l'article 1^{er}, paragraphes 1, 2 et 3, qui sont adoptées, conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2. Un plan général relatif à l'utilisation de la présente facilité de financement, y compris la liste des pays cibles visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et la répartition des ressources entre entités éligibles visée à l'article 4, paragraphe 2, est présenté par la Commission et adopté conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2. Ce plan général est soumis pour avis au comité visé à l'article 13, paragraphe 1, avant le 1^{er} mai 2009.

2. Compte tenu des situations spécifiques qui existent au niveau des pays, les mesures de soutien susceptibles d'être mises en œuvre sont les suivantes:

- a) les mesures destinées à améliorer l'accès aux intrants et services agricoles, y compris les engrais et les semences, une attention particulière étant accordée aux infrastructures locales et à la disponibilité;
- b) les mesures du type «filet de sécurité», visant à préserver ou à améliorer la capacité de production agricole

⁽¹⁾ Accord de partenariat entre les membres du groupe des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, signé à Cotonou le 23 juin 2000 (JO L 317 du 15.12.2000, p. 3).

et à satisfaire les besoins en aliments de base des populations les plus vulnérables, y compris les enfants;

c) les autres mesures mises en œuvre à petite échelle et visant à accroître la production en fonction des besoins des pays: le microcrédit, l'investissement, l'équipement, les infrastructures et le stockage; ainsi que la formation professionnelle et le soutien aux catégories professionnelles du secteur agricole.

3. Ces mesures de soutien sont mises en œuvre en conformité avec la déclaration sur l'efficacité de l'aide, adoptée par le forum de haut niveau sur l'efficacité de l'aide, qui s'est réuni à Paris le 2 mars 2005 (la déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide) et avec le programme d'action adopté par le forum de haut niveau sur l'efficacité de l'aide, qui s'est réuni à Accra le 4 septembre 2008 (le programme d'action d'Accra). Cette mise en œuvre est axée sur les petites et moyennes exploitations d'agriculture familiale et vivrière, en particulier celles gérées par des femmes, et sur les populations pauvres les plus touchées par la crise alimentaire, toute forme de distorsion de la production et des marchés locaux étant évitée; dans la mesure du possible, les intrants et services agricoles sont achetés sur place.

4. Les mesures d'appui administratif qui répondent aux objectifs du présent règlement peuvent être financées à concurrence de 2 % du montant visé à l'article 12.

Article 4

Éligibilité

1. Les entités pouvant bénéficier d'un financement sont, dans la mesure où leurs programmes contribuent à la réalisation des objectifs du présent règlement:

- a) les pays et les régions partenaires, ainsi que leurs institutions;
- b) les entités décentralisées des pays partenaires telles que municipalités, provinces, départements et régions;
- c) les organismes mixtes institués par les pays et régions partenaires et la Communauté;
- d) les organisations internationales, y compris les organisations régionales, les organes, services ou missions des Nations unies, les institutions financières internationales et régionales et les banques de développement;
- e) les institutions et organes de la Communauté, aux seules fins de la mise en œuvre des mesures d'appui visées à l'article 3, paragraphe 4;
- f) les agences de l'Union européenne;

- g) les entités ou organismes ci-après des États membres, des pays et régions partenaires ou de tout autre État tiers qui satisfont aux règles sur l'accès à l'aide extérieure de la Communauté énoncées dans le règlement (CE) n° 1905/2006, dans la mesure où ils contribuent à atteindre les objectifs du présent règlement:
- i) les organismes publics ou para-étatiques, les autorités locales et leurs regroupements ou les associations les représentant;
 - ii) les sociétés, entreprises et autres organismes et agents économiques privés;
 - iii) les institutions financières octroyant, promouvant et finançant des investissements privés dans les pays et régions partenaires;
 - iv) les acteurs non étatiques opérant de manière indépendante et vérifiable;
 - v) les personnes physiques.

2. Les ressources sont réparties selon un juste équilibre entre les organismes énumérés au paragraphe 1, point d), du présent article, et les autres entités éligibles.

Article 5

Formes de financement

Le financement communautaire peut prendre les formes suivantes:

- a) des projets et programmes;
- b) un appui budgétaire, en particulier un appui budgétaire sectoriel, lorsque la gestion des dépenses publiques de l'État partenaire est suffisamment transparente, fiable et efficace, et lorsque sont remplies les conditions requises pour bénéficier d'un appui budgétaire, telles qu'elles sont énoncées dans l'instrument de financement pour la zone géographique concernée;
- c) des contributions versées à des organisations internationales ou régionales ou aux fonds internationaux gérés par ces organisations;
- d) des contributions à des fonds nationaux établis par des pays et régions partenaires afin de favoriser le cofinancement par plusieurs bailleurs de fonds, ou à des fonds établis par un seul ou plusieurs bailleurs de fonds pour mettre en œuvre des actions de manière conjointe;
- e) le cofinancement avec les entités pouvant bénéficier d'un financement définies à l'article 4;

- f) des fonds mis à la disposition de la Banque européenne d'investissement (BEI) ou d'autres intermédiaires financiers, sur la base de programmes de la Commission, en vue de l'octroi de prêts (notamment à l'appui de l'investissement et du développement du secteur privé), ou de capitaux à risques (sous la forme de prêts subordonnés ou conditionnels) ou d'autres prises de participations minoritaires et temporaires dans le capital d'entreprises, ainsi que des contributions à des fonds de garantie, conformément à l'article 32 du règlement (CE) n° 1905/2006, dans la mesure où le risque financier que court la Communauté est limité à ces fonds.

Article 6

Procédures de financement et de gestion

1. Les mesures financées au titre du présent règlement sont mises en œuvre conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾, en tenant compte, le cas échéant, du contexte de crise dans lequel les mesures sont adoptées.

2. En cas de cofinancement et dans d'autres cas dûment justifiés, la Commission peut décider de confier des tâches de puissance publique, notamment des tâches d'exécution budgétaire, aux organismes mentionnés à l'article 54, paragraphe 2, point c), du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.

3. En cas de gestion décentralisée, la Commission peut décider de recourir aux procédures de marchés publics ou de contrats de subvention du pays ou de la région partenaire bénéficiaire des fonds, après avoir vérifié que celles-ci satisfont aux critères applicables énoncés dans le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002, pour autant que les conditions prévues dans le règlement (CE) n° 1905/2006 soient respectées.

4. En principe, l'aide communautaire n'est pas utilisée pour payer des impôts, droits ou taxes dans les pays éligibles.

5. La participation aux procédures contractuelles pertinentes est ouverte à toute personne physique et morale qui est éligible au titre de l'instrument de développement géographique applicable au pays dans lequel l'action est mise en œuvre, ainsi qu'à toute personne physique et morale qui est éligible en vertu des règles des organisations internationales chargées de la mise en œuvre, étant entendu qu'il convient d'assurer un traitement égal à tous les donateurs. Les mêmes règles sont applicables en ce qui concerne les fournitures et le matériel. Les experts peuvent être de toute nationalité.

⁽¹⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

*Article 7***Engagements budgétaires**

Les engagements budgétaires sont effectués sur la base de décisions arrêtées par la Commission.

*Article 8***Protection des intérêts financiers de la Communauté**

1. Tout accord financier résultant de la mise en œuvre du présent règlement contient des dispositions assurant la protection des intérêts financiers de la Communauté, notamment en ce qui concerne les irrégularités, les cas de fraude et de corruption et toute autre activité illégale, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 et au règlement (CE) n° 1073/1999.

2. Les accords prévoient expressément le droit de la Commission et de la Cour des comptes d'effectuer des audits, y compris des audits sur pièces et sur place, concernant tout contractant ou sous-contractant ayant bénéficié de fonds communautaires. Ils autorisent aussi expressément la Commission à effectuer des contrôles et des inspections sur place, conformément au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96.

3. Tout contrat résultant de la mise en œuvre de l'aide garantit à la Commission et à la Cour des comptes l'exercice du droit énoncé au paragraphe 2 pendant et après la mise en œuvre des contrats.

*Article 9***Visibilité de l'Union européenne**

Les conventions conclues en vertu du présent règlement contiennent des dispositions spécifiques garantissant une visibilité appropriée de l'Union européenne dans toute activité entreprise au titre desdites conventions.

*Article 10***Évaluation**

1. La Commission suit et examine les actions mises en œuvre au titre du présent règlement, éventuellement par le biais d'évaluations externes indépendantes, afin de s'assurer que les objectifs ont été atteints et d'être en mesure d'élaborer des recommandations en vue d'améliorer les futures actions de coopération au développement pertinentes. Les propositions faites par le Parlement européen ou le Conseil concernant des évaluations externes indépendantes seront dûment prises en compte.

2. La Commission transmet, pour information, ses rapports d'évaluation au Parlement européen et au comité visé à l'article 13. Les États membres peuvent demander de discuter certaines évaluations dans ce comité.

3. La Commission associe l'ensemble des parties prenantes concernées, y compris les acteurs non étatiques et les autorités locales, au processus d'évaluation de l'aide communautaire prévu en vertu du présent règlement.

*Article 11***Rapports**

La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre des mesures, y compris, dans la mesure du possible, sur les principaux résultats et effets de l'aide fournie au titre du présent règlement et ce, au plus tard le 31 décembre 2012. En décembre 2009, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un premier rapport intermédiaire sur les mesures prises. Dans les rapports visés au présent article, une attention particulière est accordée aux exigences de la déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide ainsi qu'à celles du programme d'action d'Accra.

*Article 12***Dispositions financières**

Le montant total de référence financière pour la mise en œuvre du présent règlement au cours de la période 2008-2010 se monte à 1 000 000 000 EUR.

*Article 13***Comitologie**

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 35, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1905/2006.

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

3. La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à dix jours ouvrables pour les mesures adoptées jusqu'au 30 avril 2009 et à trente jours pour les mesures adoptées ultérieurement.

*Article 14***Entrée en vigueur**

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

Il est applicable jusqu'au 31 décembre 2010.

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

B. LE MAIRE

ANNEXE

Critères indicatifs à appliquer pour sélectionner les pays ciblés et allouer des ressources financières:

- Niveau de pauvreté et besoins réels des populations;
- Évolution des prix des denrées alimentaires et conséquences socio-économiques potentielles:
 - dépendance à l'égard des importations de denrées alimentaires,
 - vulnérabilité sociale et stabilité politique,
 - effets macroéconomiques de l'évolution des prix des denrées alimentaires;
- Capacité des pays à répondre et à mettre en œuvre des mesures appropriées de réponse:
 - capacité de production agricole,
 - résistance aux chocs extérieurs.

Les dotations financières indicatives allouées aux pays se fondent sur les critères de sélection des pays ciblés et tiennent compte de la taille de la population du pays ciblé.

Il sera également tenu compte des autres sources de financement dont le pays ciblé dispose, à court terme, auprès de la communauté des donateurs pour faire face à l'évolution des prix des denrées alimentaires.

RÈGLEMENT (CE) N° 1338/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 décembre 2008****relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 285, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

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

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Selon la décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) ⁽³⁾, le volet statistique du système d'information sur la santé publique doit être élaboré en collaboration avec les États membres, en utilisant le programme statistique communautaire en fonction des besoins afin d'encourager la synergie et d'éviter les doubles emplois. La décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) ⁽⁴⁾ prévoit que son objectif consistant à produire et diffuser des informations et des connaissances en matière de santé serait poursuivi au moyen d'actions visant à développer un système de veille sanitaire viable disposant de mécanismes de collecte de données et d'informations comparables, assortis d'indicateurs pertinents, et à élaborer l'élément statistique de ce système à l'aide du programme statistique communautaire.

(2) Le système d'information communautaire sur la santé publique a été mis en place de manière systématique, par le biais des programmes d'action communautaire dans le domaine de la santé publique. Sur la base de ces travaux,

une liste d'indicateurs de santé de la Communauté européenne (ISCE) a été élaborée, qui donne une vue d'ensemble de l'état de santé, des déterminants de la santé et des systèmes de santé. Afin d'obtenir l'ensemble de données statistiques minimal nécessaire au calcul des ISCE, les statistiques communautaires sur la santé devraient, le cas échéant et dans la mesure du possible, être cohérentes avec les progrès et les résultats découlant de l'action communautaire en matière de santé publique.

(3) Dans sa résolution du 3 juin 2002 concernant une nouvelle stratégie communautaire de santé et de sécurité au travail (2002-2006) ⁽⁵⁾, le Conseil a invité la Commission et les États membres à intensifier les travaux en cours visant à harmoniser les statistiques sur les accidents de travail et les maladies professionnelles afin de disposer de données comparables permettant d'évaluer avec objectivité l'impact et l'efficacité des mesures adoptées dans le cadre de la nouvelle stratégie communautaire, tout en insistant, dans une section spécifique, sur la nécessité de prendre en compte l'augmentation de la proportion de femmes sur le marché du travail et de répondre à leurs besoins spécifiques en ce qui concerne les politiques en matière de santé et de sécurité au travail. En outre, dans sa résolution du 25 juin 2007 relative à une nouvelle stratégie communautaire pour la santé et la sécurité au travail (2007-2012) ⁽⁶⁾, le Conseil a invité la Commission à coopérer avec les autorités législatives afin de mettre en place un système statistique européen approprié dans le domaine de la sécurité et de la santé au travail, qui tienne compte des différents systèmes nationaux et évite d'imposer tout fardeau administratif supplémentaire. Enfin, dans sa recommandation du 19 septembre 2003 concernant la liste européenne des maladies professionnelles ⁽⁷⁾, la Commission a recommandé aux États membres de rendre leurs statistiques de maladies professionnelles progressivement compatibles avec la liste européenne, en conformité avec les travaux en cours sur le système d'harmonisation des statistiques européennes de maladies professionnelles.

(4) Le Conseil européen de Barcelone des 15 et 16 mars 2002 a reconnu trois principes directeurs pour la réforme des systèmes de soins de santé: accessibilité pour tous, soins de

⁽¹⁾ JO C 44 du 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 13 novembre 2007 (JO C 282 E du 6.11.2008, p. 109), position commune du Conseil du 2 octobre 2008 (JO C 280 E du 4.11.2008, p. 1) et position du Parlement européen du 19 novembre 2008 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 271 du 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ JO C 161 du 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO C 145 du 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 238 du 25.9.2003, p. 28.

qualité et viabilité financière à long terme. Dans sa communication du 20 avril 2004 intitulée «Moderniser la protection sociale pour le développement de soins de santé et de soins de longue durée de qualité, accessibles et durables: un appui aux stratégies nationales par la "méthode ouverte de coordination"», la Commission a proposé de commencer à identifier des indicateurs possibles pour des objectifs communs pour le développement des systèmes de soins, sur la base des activités entreprises dans le cadre du programme d'action communautaire en matière de santé, des statistiques de santé d'Eurostat et d'une coopération avec les organisations internationales. Dans la définition de ces indicateurs, il convient d'accorder une attention particulière à l'utilisation et à la comparabilité de la santé ressentie, telle que rapportée dans les enquêtes.

- (5) La décision n° 1600/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2002 établissant le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement ⁽¹⁾ énonce comme l'une des principales priorités une action en matière d'environnement, de santé et de qualité de la vie, en appelant à la définition et à la mise en place d'indicateurs concernant la santé et l'environnement. De plus, dans ses conclusions du 8 décembre 2003 sur les indicateurs structurels, le Conseil a appelé à l'inclusion d'indicateurs sur la biodiversité et la santé dans la rubrique «Environnement» de la base de données sur les indicateurs structurels utilisée pour le rapport annuel de printemps au Conseil européen; des indicateurs sur la santé et la sécurité au travail figurent également dans cette base de données, à la rubrique «Emploi». L'ensemble d'indicateurs de développement durable adopté par la Commission en 2005 contient aussi un thème sur les indicateurs de santé publique.
- (6) Le plan d'action 2004-2010 en faveur de l'environnement et de la santé reconnaît la nécessité d'améliorer la qualité, la comparabilité et l'accessibilité des données sur l'état de santé pour les maladies et les troubles liés à l'environnement, en utilisant le programme statistique communautaire.
- (7) Dans sa résolution du 15 juillet 2003 relative à la promotion de l'emploi et de l'intégration sociale des personnes handicapées ⁽²⁾, le Conseil a invité les États membres et la Commission à rassembler du matériel statistique sur la situation des personnes handicapées, y compris sur le développement de services et de prestations en faveur de cette catégorie de personnes. En outre, dans sa communication du 30 octobre 2003 intitulée «Égalité des chances pour les personnes handicapées: un plan d'action européen», la Commission a décidé de mettre au point des indicateurs contextuels comparables dans les différents États membres afin d'évaluer l'efficacité des politiques en faveur des

personnes handicapées. Elle a précisé que les sources et les structures du système statistique européen devaient être exploitées au maximum, notamment par le biais du développement de modules d'enquêtes harmonisés, afin d'obtenir les informations statistiques comparables au niveau international qui sont nécessaires pour suivre les progrès accomplis.

- (8) Pour garantir la pertinence et la comparabilité des données et éviter les doubles emplois, les activités statistiques de la Commission (Eurostat) dans le domaine de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail devraient être menées, le cas échéant et dans la mesure du possible, en coopération avec l'Organisation des Nations unies et ses organisations spécialisées, comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation internationale du travail (OIT), et avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
- (9) La Commission (Eurostat) recueille déjà régulièrement des données statistiques sur la santé publique et la santé et la sécurité au travail auprès des États membres, qui fournissent ces données sur une base volontaire. Elle collecte également des données sur ces domaines grâce à d'autres sources. Ces activités sont conduites en étroite collaboration avec les États membres. Dans le domaine des statistiques de la santé publique notamment, l'élaboration et la mise en œuvre sont orientées et organisées dans le cadre d'une structure de partenariat entre la Commission (Eurostat) et les États membres. Toutefois, les collectes de données statistiques existantes doivent encore être améliorées en termes de précision et de fiabilité, de cohérence et de comparabilité, de couverture, ainsi que d'actualité et de ponctualité. Il faut également veiller à ce que les futures collectes arrêtées et définies avec les États membres soient mises en œuvre afin d'obtenir l'ensemble minimal de données statistiques nécessaire au niveau communautaire dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail.
- (10) La production de statistiques communautaires spécifiques est régie par les dispositions du règlement (CE) n° 322/97 du Conseil du 17 février 1997 relatif à la statistique communautaire ⁽³⁾.
- (11) Le présent règlement garantit le respect plein et entier du droit à la protection des données à caractère personnel prévu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽⁴⁾.
- (12) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽⁵⁾ et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du

⁽¹⁾ JO L 242 du 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO C 175 du 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 52 du 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 303 du 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

- 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 ⁽¹⁾ s'appliquent dans le cadre du présent règlement. Les exigences statistiques découlant de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique, des stratégies nationales visant à mettre en place des soins de santé de qualité, accessibles et durables et de la stratégie communautaire de santé et de sécurité au travail, ainsi que les exigences liées aux indicateurs structurels, aux indicateurs de développement durable, aux ISCE et à d'autres ensembles d'indicateurs qu'il faut définir pour assurer le suivi des actions et stratégies politiques communautaires et nationales dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail, revêtent une importance d'intérêt général.
- (13) La transmission des données couvertes par le secret statistique est régie par les dispositions du règlement (CE) n° 322/97 et du règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90 du Conseil du 11 juin 1990 relatif à la transmission à l'Office statistique des Communautés européennes d'informations statistiques couvertes par le secret ⁽²⁾. Les mesures prises conformément à ces règlements assurent la protection physique et logique des données confidentielles et évitent tout risque de divulgation illicite ou d'utilisation à des fins autres que statistiques lors de la production et de la diffusion des statistiques communautaires.
- (14) Pour produire et diffuser les statistiques communautaires au titre du présent règlement, les autorités statistiques nationales et communautaires devraient respecter les principes énoncés dans le code de bonnes pratiques de la statistique européenne, adopté par le comité du programme statistique le 24 février 2005.
- (15) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement d'un cadre commun pour la production systématique de statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (16) Reconnaissant que l'organisation et la gestion de systèmes de soins de santé sont des matières relevant de la compétence nationale et que la mise en œuvre de la législation communautaire sur le lieu de travail et sur les conditions de travail incombe au premier chef aux États membres, le présent règlement garantit le plein respect de la compétence des États membres en matière de santé publique et de santé et de sécurité au travail.
- (17) Il est important que le sexe et l'âge soient inclus dans les variables de ventilation, car ainsi, l'impact du sexe et des différences d'âge sur la santé et la sécurité au travail est pris en considération.
- (18) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.
- (19) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter les mesures d'application portant sur certaines caractéristiques et leur ventilation, les périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données, ainsi que la transmission de métadonnées. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (20) Des moyens financiers supplémentaires pour la collecte des données dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail sont dégagés dans le cadre, respectivement, du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) et du programme communautaire pour l'emploi et la solidarité sociale (Progress) ⁽⁴⁾. Dans le cadre de ces deux programmes, des ressources financières devraient être utilisées pour aider les États membres à renforcer les capacités nationales en vue d'améliorer la collecte de données statistiques, respectivement dans le domaine de la santé publique et dans celui de la santé et de la sécurité au travail, et de mettre en place de nouveaux outils à cet effet.
- (21) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Décision n° 1672/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 établissant un programme communautaire pour l'emploi et la solidarité sociale — Progress (JO L 315 du 15.11.2006, p. 1).

⁽¹⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 151 du 15.6.1990, p. 1.

(22) Le comité du programme statistique a été consulté conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil ⁽¹⁾,

Article 3

Définitions

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Aux fins du présent règlement:

Article premier

Objet

1. Le présent règlement établit un cadre commun pour la production systématique de statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail. Les statistiques sont produites dans le respect des normes en matière d'impartialité, de fiabilité, d'objectivité, d'efficacité au regard du coût et de confidentialité des données statistiques.

2. Les statistiques incluent, sous la forme d'un ensemble harmonisé et commun de données, les informations nécessaires à l'action communautaire dans le domaine de la santé publique, au soutien des stratégies nationales visant à mettre en place des soins de santé de qualité, universellement accessibles et durables, ainsi qu'à l'action communautaire dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

3. Les statistiques fournissent des données pour les indicateurs structurels, les indicateurs de développement durable et les indicateurs de santé de la Communauté européenne (ISCE), ainsi que pour les autres ensembles d'indicateurs qu'il faut définir pour assurer le suivi des actions communautaires dans les domaines de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail.

- a) les termes «statistiques communautaires» ont la signification qui leur est donnée à l'article 2, premier tiret, du règlement (CE) n° 322/97;
- b) les termes «production de statistiques» ont la signification qui leur est donnée à l'article 2, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 322/97;
- c) les termes «santé publique» désignent tous les éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, morbidité et handicaps inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture des soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement, ainsi que les causes de mortalité;
- d) les termes «santé et sécurité au travail» désignent tous les éléments relatifs à la prévention et à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail dans leurs activités actuelles ou passées, en particulier les accidents du travail, les maladies professionnelles et les autres problèmes de santé et maladies liés au travail;
- e) le terme «microdonnées» désigne des fichiers statistiques individuels;
- f) les termes «transmission de données confidentielles» désignent la transmission entre les autorités nationales et l'autorité communautaire de données confidentielles ne permettant pas une identification directe, conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 322/97 et au règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90;
- g) les termes «données à caractère personnel» désignent toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, conformément à l'article 2, point a), de la directive 95/46/CE.

Article 2

Champ d'application

Les États membres fournissent à la Commission (Eurostat) des statistiques sur les domaines suivants:

- l'état de santé et les déterminants de la santé, tels que définis à l'annexe I;
- les soins de santé, tels que définis à l'annexe II;
- les causes de décès, telles que définies à l'annexe III;
- les accidents du travail, tels que définis à l'annexe IV;
- les maladies professionnelles et autres problèmes de santé et maladies liés au travail, tels que définis à l'annexe V.

Article 4

Sources

Les États membres recueillent des données sur la santé publique et sur la santé et la sécurité au travail à partir de sources qui, selon les domaines et thèmes concernés et les caractéristiques des systèmes nationaux, peuvent être soit des enquêtes sur les ménages ou des enquêtes similaires ou des modules d'enquêtes, soit des sources administratives ou de déclaration nationales.

⁽¹⁾ Décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil du 19 juin 1989 instituant un comité du programme statistique des Communautés européennes (JO L 181 du 28.6.1989, p. 47).

Article 5

Méthode

1. Les méthodes utilisées pour la mise en œuvre des collectes de données prennent en considération, y compris dans le cas des activités préparatoires, les expériences et compétences nationales, ainsi que les spécificités, capacités et collectes de données existantes au niveau national, dans le cadre des réseaux de collaboration avec les États membres et d'autres structures du système statistique européen (SSE) mis en place par la Commission (Eurostat). Les méthodologies utilisées lors de la collecte régulière de données, résultant de projets à dimension statistique menés au titre d'autres programmes communautaires tels que les programmes de santé publique ou de recherche, sont également prises en considération.

2. Les méthodologies statistiques et les collectes de données à mettre en œuvre pour établir des statistiques de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail à l'échelle communautaire tiennent compte de la nécessité de rechercher une coordination, le cas échéant, avec les activités des organisations internationales dans ce domaine, en vue de garantir la comparabilité internationale des statistiques et la cohérence des collectes de données et d'éviter tout chevauchement d'efforts et de transmission de données par les États membres.

Article 6

Études pilotes et analyses coût-efficacité

1. À chaque fois que des données s'avèrent nécessaires en plus de celles déjà recueillies et de celles pour lesquelles des méthodes existent déjà, ou que des problèmes sont constatés sur le plan de la qualité des données dans les domaines visés à l'article 2, la Commission (Eurostat) met en place des études pilotes que les États membres réalisent sur une base volontaire. L'objectif de ces études pilotes est de tester les concepts et les méthodes et d'évaluer la faisabilité des collectes de données correspondantes, notamment sur le plan de la qualité, de la comparabilité et du rapport coût-efficacité des statistiques, conformément aux principes énoncés dans le code de bonnes pratiques de la statistique européenne.

2. Chaque fois qu'une mesure d'application est envisagée conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2, il est procédé à une analyse coût-efficacité, qui tient compte des avantages résultant de la disponibilité des données par rapport au coût de la collecte de celles-ci et à la charge imposée aux États membres.

3. La Commission (Eurostat) élabore, en coopération avec les États membres, dans le cadre des réseaux de collaboration et d'autres structures du SSE, un rapport évaluant les résultats des études pilotes et/ou des analyses coût-efficacité, y compris les effets et les implications des spécificités nationales.

Article 7

Transmission, traitement et diffusion des données

1. Lorsque cela est nécessaire en vue de la production de statistiques communautaires, les États membres transmettent les microdonnées confidentielles ou, selon le domaine et le thème concernés, les données agrégées, conformément aux dispositions en matière de transmission d'informations couvertes par le secret prévues par le règlement (CE) n° 322/97 et le règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90. Ces dispositions s'appliquent au traitement des données par la Commission (Eurostat), dans la mesure où ces données sont considérées comme confidentielles au sens de l'article 13 du règlement (CE) n° 322/97. Les États membres veillent à ce que les données transmises ne permettent pas l'identification directe des unités statistiques (personnes physiques) et à ce que les données à caractère personnel soient protégées conformément aux principes énoncés dans la directive 95/46/CE.

2. Les États membres transmettent les données et les métadonnées requises au titre du présent règlement sous forme électronique, selon une norme d'échange convenue entre la Commission (Eurostat) et les États membres. Les données sont fournies dans les délais, intervalles et périodes de référence indiqués aux annexes ou dans les mesures d'application adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

3. La Commission (Eurostat) prend les mesures nécessaires pour améliorer la diffusion, l'accessibilité et la documentation des informations statistiques, dans le respect des principes de comparabilité, de fiabilité et de secret statistique énoncés dans le règlement (CE) n° 322/97, ainsi que du règlement (CE) n° 45/2001.

Article 8

Évaluation de la qualité

1. Aux fins du présent règlement, les normes suivantes d'évaluation de la qualité sont appliquées aux données à transmettre:

- a) la «pertinence», qui indique le degré auquel les statistiques répondent aux besoins actuels et potentiels des utilisateurs;
- b) l'«exactitude», qui indique la proximité entre les estimations et les valeurs réelles non connues;
- c) l'«actualité», qui indique le décalage entre la date de disponibilité des informations et l'événement ou le phénomène que celles-ci décrivent;
- d) la «ponctualité», qui concerne le décalage entre la date de diffusion des données et la date cible à laquelle les données auraient dû être fournies;

- e) l'«accessibilité» et la «clarté», qui concernent les conditions et les modalités dans lesquelles les utilisateurs peuvent obtenir, utiliser et interpréter les données;
- f) la «comparabilité», qui concerne la mesure des incidences des différences entre les concepts statistiques appliqués et les instruments et procédures de mesure, lorsque les statistiques sont comparées entre les zones géographiques, domaines sectoriels ou périodes de temps;
- g) la «cohérence», qui concerne la possibilité de combiner les données de différentes façons et pour des usages différents.
2. Tous les cinq ans, chaque État membre communique à la Commission (Eurostat) un rapport sur la qualité des données transmises. La Commission (Eurostat) évalue la qualité des données transmises et publie les rapports.

Article 9

Mesures d'application

1. Les mesures d'application portent sur:
- a) les caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes couverts dans les annexes I à V;
- b) la ventilation des caractéristiques;
- c) les périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données;
- d) la transmission de métadonnées.

Ces mesures tiennent compte, notamment, des dispositions de l'article 5, de l'article 6, paragraphes 2 et 3, et de l'article 7, paragraphe 1, ainsi que de la disponibilité, de la pertinence et du cadre juridique des sources de données communautaires existantes, après examen de toutes les sources ayant un rapport avec les domaines et thèmes concernés.

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

2. Si nécessaire, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 10, paragraphe 3, des dérogations et des périodes de transition pour des États membres sur la base, dans les deux cas, de critères objectifs.

Article 10

Comité

1. La Commission est assistée par le comité du programme statistique institué par la décision 89/382/CEE, Euratom.

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

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

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

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*.

ANNEXE I

Domaine: État de santé et déterminants de la santéa) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur l'état de santé et les déterminants de la santé.

b) *Champ d'application*

Ce domaine couvre les statistiques sur l'état de santé et les déterminants de la santé fondées sur l'auto-évaluation et établies à partir d'enquêtes de population, telles que l'enquête européenne par interview sur la santé (EHIS), ainsi que d'autres statistiques établies à partir de sources administratives, telles que celles sur la morbidité ou les accidents et les blessures. Les personnes vivant en institution ainsi que les enfants de 0 à 14 ans sont inclus, si nécessaire et à des intervalles ad hoc pertinents, sous réserve d'études pilotes préalable concluantes.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises tous les cinq ans à partir de l'EHIS; une autre périodicité pourrait être nécessaire pour d'autres collectes de données, notamment celles portant sur la morbidité ou les accidents et les blessures, ainsi que pour certains modules d'enquêtes spécifiques; les mesures relatives à la première année de référence, à l'intervalle et au délai de transmission des données sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir porte sur les thèmes suivants:

- l'état de santé, y compris les perceptions de la santé, le fonctionnement physique et mental, les limitations et les handicaps;
- la morbidité liée à certains diagnostics;
- la protection contre d'éventuelles pandémies et maladies transmissibles;
- les accidents et blessures, y compris ceux liés à la sécurité des consommateurs et, autant que possible, les dommages causés par l'alcool et les drogues;
- le style de vie (activité physique, alimentation, consommation de tabac, d'alcool ou de drogues, par exemple) et facteurs environnementaux, sociaux et professionnels;
- l'accès aux équipements de soins de santé préventifs et curatifs et leur utilisation, ainsi qu'aux services de santé à long terme (enquête de population);
- les informations démographiques et socio-économiques générales sur les personnes concernées.

Tous les thèmes ne sont pas nécessairement couverts lors de chaque transmission de données. Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

La mise en œuvre des enquêtes de santé par examen est facultative dans le cadre du présent règlement. La durée moyenne de l'entretien par ménage n'excède pas une heure pour l'EHIS et vingt minutes pour les autres modules d'enquêtes.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur les caractéristiques des enquêtes et des autres sources utilisées, la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE II

Domaine: Soins de santéa) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur les soins de santé.

b) *Champ d'application*

Ce domaine couvre l'ensemble des activités exercées par des établissements ou des personnes qui, en mettant en œuvre des connaissances et des techniques médicales, paramédicales et infirmières, visent à atteindre un objectif de santé, y compris les soins de longue durée, ainsi que les activités d'administration et de gestion connexes.

Les données sont principalement obtenues à partir de sources administratives.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises une fois par an. Les mesures relatives à la première année de référence, à l'intervalle et au délai de transmission des données sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir porte sur les thèmes suivants:

- les équipements de soins de santé;
- les ressources humaines dans le domaine des soins de santé;
- l'utilisation des services individuels et collectifs de soins de santé;
- les dépenses de santé et leur financement.

Tous les thèmes ne sont pas nécessairement couverts lors de chaque transmission de données. L'ensemble de données est établi conformément aux classifications internationales applicables et en prenant en considération les situations et les pratiques dans les États membres.

Les collectes de données prennent en compte la mobilité des patients, à savoir leur recours aux équipements de soins de santé dans un pays autre que leur pays de résidence, ainsi que la mobilité des professionnels de la santé tels que ceux exerçant leur profession en dehors du pays dans lequel ils ont obtenu leur première autorisation pour ce faire. Elles prennent également en considération la qualité des soins de santé.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur les caractéristiques des sources et compilations utilisées, la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE III

Domaine: Causes de décèsa) *Objectifs*

Ce domaine a pour objet la transmission de statistiques sur les causes de décès.

b) *Champ d'application*

Ce domaine couvre les statistiques des causes de décès, telles qu'elles ressortent des certificats de décès nationaux conformes aux recommandations de l'OMS. Les statistiques à élaborer s'appuient sur la cause initiale de décès, définie par l'OMS comme «la maladie ou le traumatisme qui a déclenché l'évolution morbide conduisant directement au décès ou les circonstances de l'accident ou de l'acte de violence qui ont entraîné le traumatisme mortel». Les statistiques sont établies pour tous les décès et mortinaissances constatés dans chaque État membre, en faisant la distinction entre les résidents et les non-résidents. Autant que possible, les données sur les causes de décès des résidents morts à l'étranger sont intégrées dans les statistiques relatives à leur pays de résidence.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises une fois par an. Les mesures relatives à la première année de référence sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2. Les données sont fournies au plus tard vingt-quatre mois après la fin de l'année de référence. Des données provisoires ou estimées peuvent être transmises plus tôt. Dans le cas d'incidents de santé publique, il est possible d'effectuer des collectes de données spéciales supplémentaires, soit pour tous les décès, soit pour des causes de décès spécifiques.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques du défunt;
- la région;
- les caractéristiques du décès, y compris la cause initiale de décès.

L'ensemble de données relatif aux causes de décès est établi conformément à la classification internationale des maladies de l'OMS et respecte les règles d'Eurostat, ainsi que les recommandations de l'ONU et de l'OMS en matière de statistiques démographiques. La transmission de données relatives aux caractéristiques des mortinaissances s'effectue sur une base volontaire. La transmission de données relatives aux décès néonataux (survenus dans les 28 premiers jours de vie) tient compte des méthodes différentes utilisées selon les pays pour enregistrer les causes multiples de décès.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE IV

Domaine: Accidents du travaila) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur les accidents du travail.

b) *Champ d'application*

Un accident du travail est défini comme «un événement de courte durée survenant au cours d'une activité professionnelle et occasionnant un préjudice physique ou psychologique». Les données sont collectées, pour l'ensemble de la main-d'œuvre, pour les accidents du travail mortels et les accidents du travail entraînant plus de trois jours d'arrêt de travail, en recourant à des sources administratives, complétées par des sources supplémentaires pertinentes, selon les besoins et dans la mesure du possible pour des groupes spécifiques de travailleurs ou des situations nationales spécifiques. Un sous-ensemble restreint de données de base sur les accidents entraînant un arrêt de travail de moins de quatre jours peut être collecté, le cas échéant et de manière facultative, dans le cadre de la collaboration avec l'OIT.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Les statistiques sont transmises une fois par an. Les mesures relatives à la première année de référence sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2. Les données sont fournies au plus tard dix-huit mois après la fin de l'année de référence.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de microdonnées à fournir porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques de la personne blessée;
- les caractéristiques de la lésion traumatique, notamment sa gravité (jours perdus);
- les caractéristiques de l'entreprise, notamment son secteur d'activité économique;
- les caractéristiques du poste de travail;
- les caractéristiques de l'accident, y compris la séquence des événements mettant en évidence les causes et les circonstances de l'accident.

L'ensemble de données relatif aux accidents du travail est établi conformément aux spécifications énoncées par la méthodologie SEAT (statistiques européennes sur les accidents de travail), en prenant en considération les situations et les pratiques dans les États membres.

La transmission de données relatives à la nationalité de la personne blessée, à la taille de l'entreprise et à l'heure de l'accident s'effectue sur une base volontaire. En ce qui concerne les thèmes relevant de la phase III de la méthodologie SEAT, à savoir le poste de travail et la séquence des événements mettant en évidence les causes et les circonstances de l'accident, il est fourni un minimum de trois variables. Les États membres devraient également fournir, sur une base volontaire, des données supplémentaires en application des spécifications de la phase III de SEAT.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la transmission des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur la population couverte, le taux de déclaration des accidents du travail et, le cas échéant, les caractéristiques de l'échantillon, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

ANNEXE V

Domaine: Maladies professionnelles et autres problèmes de santé et maladies liés au travaila) *Objectifs*

Dans ce domaine, l'objectif est de transmettre des statistiques sur les cas reconnus de maladies professionnelles et sur les autres problèmes de santé et maladies liés au travail.

b) *Champ d'application*

- Un cas de maladie professionnelle est défini comme un cas reconnu par les autorités nationales responsables de la reconnaissance des maladies professionnelles. Les données sont collectées pour les nouveaux cas de maladies professionnelles et les décès dus à une maladie professionnelle.
- Les problèmes de santé et les maladies liés au travail couvrent les problèmes de santé et les maladies qui peuvent être provoqués, aggravés ou causés concomitamment par les conditions de travail. Ceci inclut les problèmes de santé physiques et psychosociaux. Un cas de problème de santé ou de maladie lié au travail n'est pas nécessairement reconnu par une autorité et les données collectées y afférentes proviennent d'enquêtes de population existantes, telles que l'enquête européenne par interview sur la santé (EHIS) ou d'autres enquêtes sociales.

c) *Périodes de référence, intervalles et délais de transmission des données*

Pour les maladies professionnelles, les statistiques sont fournies une fois par an et présentées au plus tard quinze mois après la fin de l'année de référence. Les mesures relatives aux périodes de référence, à l'intervalle et au délai de transmission des autres collectes de données sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

d) *Thèmes couverts*

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir pour les maladies professionnelles porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques de la personne malade, y compris le sexe et l'âge;
- les caractéristiques de la maladie, y compris sa gravité;
- les caractéristiques de l'entreprise et du lieu de travail, y compris son secteur d'activité économique;
- les caractéristiques de l'agent ou du facteur causal.

L'ensemble de données relatif aux maladies professionnelles est établi conformément aux spécifications énoncées par la méthodologie SEMP (statistiques européennes sur les maladies professionnelles), en prenant en considération les situations et les pratiques en vigueur dans les États membres.

L'ensemble harmonisé et commun de données à fournir pour les problèmes de santé liés au travail porte sur les thèmes suivants:

- les caractéristiques de la personne souffrant du problème de santé, y compris l'âge, le sexe et le statut professionnel;
- les caractéristiques du problème de santé lié au travail, y compris sa gravité;
- les caractéristiques de l'entreprise et du poste de travail, y compris la taille de l'entreprise et son secteur d'activité économique;
- les caractéristiques de l'agent ou du facteur qui a causé ou aggravé le problème de santé.

Tous les thèmes ne sont pas nécessairement couverts lors de chaque transmission de données.

Les mesures relatives aux caractéristiques, c'est-à-dire les variables, définitions et classifications des thèmes énumérés ci-dessus, ainsi que la ventilation de ces caractéristiques, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

e) *Métadonnées*

Les mesures relatives à la fourniture des métadonnées, notamment les métadonnées portant sur la population couverte, ainsi que les informations sur toute spécificité nationale essentielle pour l'interprétation et l'établissement de statistiques et d'indicateurs comparables, sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 10, paragraphe 2.

RÈGLEMENT (CE) N° 1339/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

portant création d'une Fondation européenne pour la formation

(refonte)

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 150,

vu la proposition de la Commission,

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Le Conseil européen, lors de sa réunion à Strasbourg les 8 et 9 décembre 1989, a demandé au Conseil d'arrêter, au début de 1990, les décisions nécessaires à la création d'une Fondation européenne pour la formation pour l'Europe centrale et orientale, sur proposition de la Commission. À cet effet, le Conseil a arrêté, le 7 mai 1990, le règlement (CEE) n° 1360/90.

(2) Le règlement (CEE) n° 1360/90 du Conseil du 7 mai 1990 portant création d'une Fondation européenne pour la formation ⁽³⁾ a été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte dudit règlement.

(3) Le Conseil a arrêté, le 18 décembre 1989, le règlement (CEE) n° 3906/89 relatif à l'aide économique en faveur de la république de Hongrie et de la république populaire de Pologne ⁽⁴⁾ qui prévoit une aide dans des domaines comprenant notamment la formation afin de soutenir le processus de réforme économique et sociale en cours en Hongrie et en Pologne.

(4) Le Conseil a, par la suite, étendu cette aide à d'autres pays d'Europe centrale et orientale en vertu d'actes juridiques pertinents.

(5) Le 27 juillet 1994, le Conseil a arrêté le règlement (CE) n° 2063/94 ⁽⁵⁾ modifiant le règlement (CEE) n° 1360/90 pour que les États bénéficiant d'une assistance au titre du règlement (Euratom, CEE) n° 2053/93 du 19 juillet 1993 relatif à la fourniture d'une assistance technique aux États indépendants de l'ex-Union soviétique et à la Mongolie dans l'effort d'assainissement et de redressement de leur économie ⁽⁶⁾ (le programme TACIS) soient inclus dans le champ d'action de la Fondation européenne pour la formation.

(6) Le 17 juillet 1998, le Conseil a arrêté le règlement (CE) n° 1572/98 ⁽⁷⁾ modifiant le règlement (CEE) n° 1360/90 pour que les pays et les territoires tiers méditerranéens bénéficiant de mesures d'accompagnement financières et techniques à la réforme de leurs structures économiques et sociales en application du règlement (CE) n° 1488/96 du Conseil du 23 juillet 1996 relatif à des mesures d'accompagnement financières et techniques (Meda) à la réforme des structures économiques et sociales dans le cadre du partenariat euro-méditerranéen ⁽⁸⁾ soient inclus dans le champ d'action de la Fondation européenne pour la formation.

(7) Le 5 décembre 2000, le Conseil a arrêté le règlement (CE) n° 2666/2000 relatif à l'aide à l'Albanie, à la Bosnie-et-Herzégovine, à la Croatie, à la République fédérale de Yougoslavie et à l'ancienne République yougoslave de Macédoine ⁽⁹⁾ et modifiant le règlement (CEE) n° 1360/90 pour que les États des Balkans occidentaux concernés par le règlement (CE) n° 2666/2000 soient inclus dans le champ d'action de la Fondation européenne pour la formation.

(8) Les programmes d'aide extérieure concernant les pays inclus dans le champ d'action de la Fondation européenne pour la formation doivent être remplacés par de nouveaux instruments de politique des relations extérieures, principalement ceux créés respectivement par le règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil du 17 juillet 2006 établissant un instrument d'aide de préadhésion (IAP) ⁽¹⁰⁾ et par le règlement (CE) n° 1638/2006 du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 arrêtant des dispositions générales instituant un instrument européen de voisinage et de partenariat ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Avis du 22 octobre 2008 (non encore paru au JO).

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 22 mai 2008 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 18 novembre 2008 (JO C 310 E du 5.12.2008, p. 1) et position du Parlement européen du 16 décembre 2008 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 131 du 23.5.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 375 du 23.12.1989, p. 11.

⁽⁵⁾ JO L 216 du 20.8.1994, p. 9.

⁽⁶⁾ JO L 187 du 29.7.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 206 du 23.7.1998, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 189 du 30.7.1996, p. 1. Règlement abrogé par le règlement (CE) n° 1638/2006.

⁽⁹⁾ JO L 306 du 7.12.2000, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 210 du 31.7.2006, p. 82.

⁽¹¹⁾ JO L 310 du 9.11.2006, p. 1.

- (9) En favorisant le développement du capital humain dans le contexte de sa politique de relations extérieures, l'Union européenne concourt au développement économique des pays concernés en fournissant les compétences nécessaires pour stimuler la productivité et l'emploi et renforcer la cohésion sociale en promouvant la citoyenneté active.
- (10) Dans le contexte des efforts consentis par ces pays pour réformer leurs structures économiques et sociales, le développement du capital humain est essentiel pour atteindre la stabilité et la prospérité à long terme et, en particulier, l'équilibre socio-économique.
- (11) La Fondation européenne pour la formation pourrait contribuer largement, dans le contexte des politiques de l'Union en matière de relations extérieures, à améliorer le développement du capital humain, en particulier l'éducation et la formation dans une perspective d'apprentissage tout au long de la vie.
- (12) Pour apporter cette contribution, la Fondation européenne pour la formation devra faire appel à l'expérience acquise au sein de l'Union dans le domaine de l'éducation et de la formation dans une perspective d'apprentissage tout au long de la vie et recourir aux institutions de l'Union actives en la matière.
- (13) Il existe dans la Communauté et dans les pays tiers, y compris dans les pays relevant du champ d'action de la Fondation européenne pour la formation, une infrastructure régionale et/ou nationale, publique et/ou privée, à laquelle il est possible de faire appel pour coopérer à la fourniture efficace d'une aide dans le domaine du développement du capital humain, et, en particulier, de l'éducation et de la formation dans une perspective d'apprentissage tout au long de la vie.
- (14) Le statut et la structure de la Fondation européenne pour la formation devraient lui permettre de donner plus facilement une réponse souple aux exigences spécifiques et distinctes des différents pays qu'il convient d'aider, et lui permettre de mener à bien ses fonctions en étroite collaboration avec les organismes nationaux et internationaux existants.
- (15) La Fondation européenne pour la formation devrait être dotée de la personnalité juridique, tout en maintenant des liens organiques étroits avec la Commission et en respectant les responsabilités politiques et opérationnelles générales de la Communauté et de ses institutions.
- (16) La Fondation européenne pour la formation devrait établir des liens étroits avec le Centre européen pour le développement de la formation professionnelle (Cedefop), avec le programme de mobilité transeuropéenne pour l'enseignement supérieur (Tempus) et tout autre programme établi par le Conseil afin de fournir une aide aux pays inclus dans son champ d'action dans le domaine de la formation.
- (17) La Fondation européenne pour la formation devrait être ouverte à la participation de pays qui ne sont pas États membres de la Communauté et qui partagent l'engagement de la Communauté et des États membres en matière d'aide aux pays inclus dans le champ d'action de la Fondation dans le domaine du développement du capital humain, et, en particulier, de l'éducation et de la formation dans une perspective d'apprentissage tout au long de la vie, sur la base d'arrangements qui doivent figurer dans des conventions établies entre la Communauté et eux-mêmes.
- (18) Afin de superviser efficacement le fonctionnement de la Fondation, il convient que tous les États membres, le Parlement européen et la Commission soient représentés dans un conseil de direction.
- (19) Afin de garantir la pleine autonomie et l'indépendance de la Fondation, il convient de lui accorder un budget propre alimenté principalement par une contribution de la Communauté. La procédure budgétaire communautaire devrait être applicable en ce qui concerne la contribution de la Communauté et toute autre subvention imputable sur le budget général de l'Union européenne. L'audit des comptes devrait être effectué par la Cour des comptes.
- (20) La Fondation est un organisme créé par les Communautés au sens de l'article 185, paragraphe 1, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾ (ci-après dénommé «le règlement financier») et devrait adopter sa réglementation financière en conséquence.
- (21) Il convient que le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil ⁽²⁾ (ci-après dénommé «le règlement financier cadre») soit applicable à la Fondation.
- (22) Afin de lutter contre la fraude, la corruption et autres activités illégales, il convient que les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽³⁾ soient applicables sans restriction à la Fondation.
- (23) Il convient que 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 ⁽⁴⁾ soit applicable à la Fondation.

(1) JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

(2) JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

(3) JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

(4) JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

- (24) Il convient que le 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 ⁽¹⁾ soit applicable au traitement des données à caractère personnel par la Fondation.
- (25) En vertu d'une décision du 29 octobre 1993 prise du commun accord des représentants des gouvernements des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement relative à la fixation des sièges de certains organismes et services des Communautés européennes ainsi que d'Europol ⁽²⁾, la Fondation a son siège à Turin, en Italie.
- (26) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'assistance aux pays tiers dans le domaine du développement du capital humain, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (27) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment par l'article 43 de celle-ci,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objectif et champ d'application

1. Le présent règlement crée la Fondation européenne pour la formation, ci-après dénommée «Fondation», dont l'objectif est de contribuer, dans le contexte des politiques de l'Union en matière de relations extérieures, à l'amélioration du développement du capital humain dans les pays suivants:
- a) les pays éligibles à une aide en vertu du règlement (CE) n° 1085/2006 et d'actes juridiques connexes adoptés ultérieurement;
- b) les pays éligibles à un soutien en vertu du règlement (CE) n° 1638/2006 et d'actes juridiques connexes adoptés ultérieurement;
- c) d'autres pays désignés par décision du conseil de direction sur la base d'une proposition appuyée par les deux tiers de ses membres et d'un avis de la Commission, et qui sont visés par un instrument communautaire ou un accord international incluant un volet relatif au développement du capital humain, et dans la limite des ressources disponibles.

⁽¹⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO C 323 du 30.11.1993, p. 1.

Les pays visés aux points a), b) et c) sont ci-après dénommés «les pays partenaires».

2. Aux fins du présent règlement, on entend par «développement du capital humain», un «travail qui contribue au développement des qualifications et des compétences individuelles tout au long de la vie, par l'amélioration des systèmes d'enseignement et de formation professionnels».
3. Pour parvenir à son objectif, la Fondation peut apporter une assistance aux pays partenaires comme suit:
- a) en favorisant l'adaptation aux changements industriels, notamment par la formation et la reconversion professionnelles;
- b) en renforçant la formation professionnelle initiale et la formation continue afin de contribuer à l'insertion et à la réinsertion professionnelles sur le marché du travail;
- c) en facilitant l'accès à la formation professionnelle et en encourageant la mobilité des formateurs et des personnes en formation, en particulier des jeunes;
- d) en stimulant la coopération en matière de formation entre les établissements d'enseignement et les entreprises;
- e) en développant les échanges d'informations et d'expériences sur les problèmes communs aux systèmes de formation des États membres;
- f) en renforçant la capacité d'adaptation des travailleurs, notamment par une participation accrue à l'éducation et à la formation dans une perspective d'éducation et de formation tout au long de la vie;
- g) en concevant, en introduisant et en mettant en œuvre des réformes des systèmes d'enseignement et de formation, afin de développer l'employabilité et l'adéquation au marché du travail.

Article 2

Fonctions

Pour atteindre l'objectif visé à l'article 1^{er}, paragraphe 1, la Fondation, dans le respect des compétences attribuées au conseil de direction et conformément aux orientations générales définies au niveau communautaire, exerce les fonctions suivantes:

- a) fournir des informations, des analyses et des conseils stratégiques sur des questions de développement du capital humain dans les pays partenaires;
- b) promouvoir la connaissance et l'analyse des besoins en matière de compétence sur le marché du travail national et local;

- c) soutenir les parties prenantes concernées dans les pays partenaires pour créer des capacités en matière de développement du capital humain;
- d) favoriser l'échange d'informations et d'expériences entre les donateurs engagés dans la réforme du développement du capital humain dans les pays partenaires;
- e) soutenir la fourniture de l'aide communautaire aux pays partenaires dans le domaine du développement du capital humain;
- f) diffuser des informations et encourager la création de réseaux ainsi que l'échange d'expériences et de bonnes pratiques en matière de développement du capital humain, tant entre l'Union et les pays partenaires qu'entre pays partenaires;
- g) concourir, à la demande de la Commission, à analyser l'efficacité globale de l'aide à la formation octroyée aux pays partenaires;
- h) entreprendre d'autres tâches convenues par le conseil de direction et la Commission, dans le cadre général du présent règlement.

Article 3

Dispositions générales

1. La Fondation a la personnalité juridique et est dotée dans tous les États membres de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par les législations nationales. La Fondation peut notamment acquérir ou aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice. La Fondation est un organisme sans but lucratif.
2. La Fondation a son siège à Turin, en Italie.
3. La Fondation coopère avec les autres organismes communautaires compétents, avec l'appui de la Commission. La Fondation coopère notamment avec le Centre européen pour le développement de la formation professionnelle (Cedefop) dans le cadre d'un programme de travail annuel commun, joint en annexe au programme de travail annuel de chacun des deux organismes, en vue de renforcer la synergie et la complémentarité entre leurs activités.
4. Les représentants des partenaires sociaux au niveau européen qui participent déjà aux activités des institutions communautaires et les organisations internationales travaillant dans le domaine de la formation peuvent, le cas échéant, être invités à participer aux travaux de la Fondation.
5. La Fondation est soumise au contrôle administratif du médiateur européen, aux conditions prévues par l'article 195 du traité.

6. La Fondation peut conclure des accords de coopération avec d'autres organismes compétents actifs dans le domaine du développement du capital humain au sein de l'Union et dans le monde. Le conseil de direction adopte ces accords sur la base d'un projet présenté par le directeur après avis de la Commission. Les modalités de collaboration qui y figurent doivent être conformes au droit communautaire.

Article 4

Transparence

1. La Fondation mène ses activités dans une large transparence et respecte, notamment, les paragraphes 2 à 4.
2. La Fondation rend publics dans un délai de six mois à compter de la mise en place du conseil de direction:
 - a) le règlement intérieur de la Fondation ainsi que celui du conseil de direction;
 - b) le rapport annuel d'activité de la Fondation.
3. Le conseil de direction peut, dans des cas opportuns, autoriser des représentants de parties intéressées à assister à des réunions des organes de la Fondation en qualité d'observateurs.
4. Le règlement (CE) n° 1049/2001 est applicable aux documents détenus par la Fondation.

Le conseil de direction arrête les modalités pratiques d'application dudit règlement.

Article 5

Confidentialité

1. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 4, la Fondation ne divulgue pas à des tiers les informations confidentielles qu'elle reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié.
2. Les membres du conseil de direction et le directeur sont soumis à l'obligation de secret professionnel visée à l'article 287 du traité.
3. Les informations recueillies par la Fondation conformément à son règlement constitutif sont soumises au règlement (CE) n° 45/2001.

*Article 6***Voies de recours**

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

*Article 7***Conseil de direction**

1. La Fondation a un conseil de direction composé d'un représentant de chaque État membre, de trois représentants de la Commission ainsi que de trois experts sans droit de vote nommés par le Parlement européen.

En outre, trois représentants des pays partenaires peuvent participer aux réunions du conseil de direction en qualité d'observateurs.

Les représentants peuvent être remplacés par des suppléants qui sont nommés en même temps qu'eux.

2. Les États membres et la Commission nomment chacun leurs propres représentants et leurs suppléants au sein du conseil de direction.

Les représentants des pays partenaires sont nommés par la Commission parmi les personnes figurant sur une liste de candidats proposée par ces pays et sur la base de leur expérience et de leur expertise dans les domaines d'activité de la Fondation.

Les États membres, le Parlement européen et la Commission s'efforcent de parvenir à une représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein du conseil de direction.

3. La durée du mandat des représentants est de cinq ans. Ce mandat est renouvelable une fois.

4. Le conseil de direction est présidé par un des représentants de la Commission. Le mandat du président expire lorsque ce dernier cesse d'être membre du conseil de direction.

5. Le conseil de direction arrête son règlement intérieur.

*Article 8***Règles de vote et tâches du président**

1. Les représentants des États membres au sein du conseil de direction disposent d'une voix chacun. Les représentants de la Commission disposent ensemble d'une voix partagée.

Les décisions du conseil de direction sont prises à la majorité des deux tiers de ses membres, disposant du droit de vote sauf dans les cas prévus aux paragraphes 2 et 3.

2. Le conseil de direction fixe, à l'unanimité de ses membres disposant du droit de vote, le régime linguistique de la Fondation, en tenant compte de la nécessité d'assurer l'accès et la participation de toutes les parties intéressées aux travaux de la Fondation.

3. Le président convoque le conseil de direction au moins une fois par an. D'autres réunions peuvent être convoquées à la demande d'une majorité simple des membres du conseil de direction disposant du droit de vote.

Le président est chargé d'informer le conseil de direction des autres activités communautaires concernant son travail et des attentes de la Commission relatives aux activités de la Fondation pour l'année à venir.

*Article 9***Compétences du conseil de direction**

Le conseil de direction est investi des fonctions et des pouvoirs suivants:

- a) nommer et, le cas échéant, révoquer le directeur conformément à l'article 10, paragraphe 5;
- b) exercer le pouvoir disciplinaire sur le directeur;
- c) adopter le programme de travail annuel sur la base d'un projet soumis par le directeur de la Fondation après avis de la Commission, conformément à l'article 12;
- d) dresser chaque année un état prévisionnel des dépenses et des recettes de la Fondation et le transmettre à la Commission;
- e) arrêter le projet de tableau des effectifs et le budget définitif de la Fondation au terme de la procédure budgétaire annuelle, conformément à l'article 16;
- f) adopter le rapport annuel d'activité de la Fondation, selon les conditions prévues à l'article 13, et le transmettre aux institutions communautaires et aux États membres;
- g) arrêter le règlement intérieur de la Fondation sur la base d'un projet soumis par le directeur après avis de la Commission;
- h) arrêter la réglementation financière applicable à la Fondation sur la base d'un projet soumis par le directeur de la Fondation après avis de la Commission, conformément à l'article 19;
- i) arrêter les modalités pratiques d'application du règlement (CE) n° 1049/2001, conformément à l'article 4 du présent règlement.

*Article 10***Directeur**

1. Le directeur de la Fondation est nommé par le conseil de direction pour une période de cinq ans, sur la base d'une liste d'au moins trois candidats présentée par la Commission. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil de direction est invité à faire une déclaration devant la ou les commissions compétentes du Parlement européen et à répondre aux questions posées par les membres desdites commissions.

Au cours des neuf derniers mois qui précèdent la fin de cette période de cinq ans, la Commission procède, sur la base d'une évaluation préalable réalisée par des experts extérieurs, à une évaluation, qui porte en particulier sur:

- les résultats obtenus par le directeur;
- les missions et les besoins de la Fondation pour les prochaines années.

Le conseil de direction, agissant sur proposition de la Commission, compte tenu du rapport d'évaluation et uniquement lorsque les missions et les besoins de la Fondation le justifient, peut reconduire une fois le mandat du directeur, pour une durée maximale de trois ans.

Le conseil de direction informe le Parlement européen de son intention de proroger le mandat du directeur. Dans le mois qui précède cette prorogation, le directeur peut être invité à faire une déclaration devant la ou les commissions compétentes du Parlement européen et à répondre aux questions posées par les membres desdites commissions.

Si le mandat n'est pas prolongé, le directeur reste en fonction jusqu'à la nomination de son successeur.

2. Le directeur est nommé sur la base de son mérite, de ses capacités en matière d'administration et de gestion ainsi que de son expertise et de son expérience dans le domaine de travail de la Fondation.

3. Le directeur assure la représentation juridique de la Fondation.

4. Le directeur est investi des fonctions et pouvoirs suivants:

- a) préparer, sur la base d'orientations générales définies par la Commission, le projet de programme de travail annuel, le projet d'état prévisionnel des dépenses et des recettes de la Fondation, son projet de règlement intérieur et celui du conseil de direction, son projet de réglementation financière et les travaux du conseil de direction ainsi que de tout groupe de travail ad hoc institué par le conseil de direction;
- b) participer, sans droit de vote, aux réunions du conseil de direction;
- c) exécuter les décisions du conseil de direction;
- d) mettre en œuvre le programme de travail annuel de la Fondation et répondre aux demandes d'assistance de la Commission;

- e) exercer les fonctions d'ordonnateur, conformément aux articles 33 à 42 du règlement financier cadre;
- f) exécuter le budget de la Fondation;
- g) mettre en place un système efficace de contrôle qui permettra de procéder aux évaluations régulières visées à l'article 24 et, sur cette base, élaborer un projet de rapport annuel d'activité;
- h) présenter ce rapport au Parlement européen;
- i) gérer toutes les questions relatives au personnel, et en particulier, exercer les pouvoirs prévus à l'article 21;
- j) définir la structure organisationnelle de la Fondation et la soumettre au conseil de direction pour approbation;
- k) représenter la Fondation devant le Parlement européen et le Conseil, conformément à l'article 18.

5. Le directeur rend compte de ses actions au conseil de direction, qui peut, sur proposition de la Commission, mettre un terme aux fonctions du directeur avant l'expiration de son mandat.

*Article 11***Intérêt public et indépendance**

Les membres du conseil de direction et le directeur agissent dans l'intérêt public et indépendamment de toute influence externe. Ils font à cette fin, chaque année et par écrit, une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt.

*Article 12***Programme de travail annuel**

1. Le programme de travail annuel est cohérent avec l'objectif, le champ d'application et les fonctions de la Fondation définis aux articles 1^{er} et 2.

2. Le programme de travail annuel est élaboré dans le cadre d'un programme de travail pluriannuel de quatre ans, en coopération avec les services de la Commission et compte tenu des priorités des relations extérieures avec les pays et les régions concernés et sur la base de l'expérience acquise en matière d'éducation et de formation au sein de la Communauté.

3. Les projets et les activités contenus dans le programme de travail annuel sont assortis d'un état prévisionnel des dépenses nécessaires et d'une ventilation des ressources humaines et budgétaires.

4. Le directeur soumet le projet de programme de travail annuel au conseil de direction après avis de la Commission.

5. Le conseil de direction adopte le projet de programme de travail annuel le 30 novembre au plus tard de l'exercice qui précède. L'adoption définitive du programme de travail annuel a lieu au début de chaque exercice concerné.

6. Le programme de travail annuel peut être adapté en cours d'exercice, autant que de besoin, selon la même procédure, en vue d'assurer une efficacité accrue des politiques communautaires.

Article 13

Rapport annuel d'activité

1. Le directeur fait rapport au conseil de direction des résultats obtenus dans l'exercice de ses fonctions, sous la forme d'un rapport annuel d'activité.
2. Le rapport annuel d'activité contient des informations financières et de gestion indiquant les résultats des opérations par rapport au programme de travail annuel et aux objectifs assignés, les risques associés à ces opérations ainsi que l'utilisation des ressources et le fonctionnement du système de contrôle interne.
3. Le conseil de direction rédige une analyse et une évaluation du projet de rapport annuel d'activité relatif à l'exercice précédent.
4. Le conseil de direction adopte le rapport annuel d'activité soumis par le directeur et le transmet, assorti de son analyse et de son évaluation, le 15 juin au plus tard de l'exercice suivant, aux instances compétentes du Parlement européen, du Conseil, de la Commission, de la Cour des comptes et du Comité économique et social européen. Ce rapport est également transmis aux États membres et, pour information, aux pays partenaires.
5. Le directeur présente le rapport annuel d'activité de la Fondation aux commissions compétentes du Parlement européen et aux instances préparatoires du Conseil.

Article 14

Liens avec d'autres actions communautaires

La Commission, agissant en coopération avec le conseil de direction, assure la cohérence et la complémentarité entre les travaux de la Fondation et d'autres actions au niveau communautaire entreprises tant dans la Communauté que dans le cadre de la fourniture d'assistance aux pays partenaires.

Article 15

Budget

1. Toutes les recettes et les dépenses de la Fondation font l'objet de prévisions pour chaque exercice budgétaire et sont inscrites au budget de la Fondation, qui comprend un tableau des effectifs. L'exercice budgétaire coïncide avec l'année civile.
2. Le budget de la Fondation est équilibré en recettes et en dépenses.
3. Les recettes de la Fondation comprennent, sans préjudice d'autres recettes, une subvention inscrite au budget général de l'Union européenne, les paiements effectués en rémunération de services rendus, ainsi que des fonds provenant d'autres sources.

4. Le budget comporte également des précisions sur les fonds affectés par les pays partenaires eux-mêmes à des projets bénéficiant de l'assistance financière de la Fondation.

Article 16

Procédure budgétaire

1. Chaque année, sur la base d'un projet établi par le directeur, le conseil de direction dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de la Fondation pour l'exercice suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs, est transmis par le conseil de direction à la Commission, au plus tard le 31 mars.
2. La Commission examine l'état prévisionnel, en tenant compte des limites proposées pour le montant global disponible pour des actions extérieures, et inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne les ressources qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général de l'Union européenne.
3. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après dénommés «autorité budgétaire») avec l'avant-projet de budget général de l'Union européenne.
4. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la subvention destinée à la Fondation.

L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de la Fondation.

5. Le budget de la Fondation est arrêté par le conseil de direction. Il devient définitif après l'arrêt définitif du budget général de l'Union européenne. Le cas échéant, il est ajusté en conséquence.
6. Le conseil de direction notifie, dans les meilleurs délais, à l'autorité budgétaire son intention de réaliser tout projet susceptible d'avoir des incidences financières significatives sur le financement du budget de la Fondation, notamment les projets de nature immobilière, tels que la location ou l'acquisition d'immeubles. Il en informe la Commission.

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

Article 17

Exécution et contrôle du budget

1. Au plus tard le 1^{er} mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de la Fondation communique les comptes provisoires accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice au comptable de la Commission. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement financier.

2. Au plus tard le 31 mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de la Commission transmet les comptes provisoires de la Fondation, accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice, à la Cour des comptes. Le rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice est également transmis au Parlement européen et au Conseil.

3. Le directeur exécute le budget de la Fondation.

4. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de la Fondation, selon les dispositions de l'article 129 du règlement financier, le directeur établit les comptes définitifs de la Fondation sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil de direction.

5. Le conseil de direction rend un avis sur les comptes définitifs de la Fondation.

6. Le directeur transmet les comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil de direction au plus tard le 1^{er} juillet suivant l'achèvement de l'exercice, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

7. Les comptes définitifs sont publiés.

8. Le directeur adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci au plus tard le 30 septembre suivant l'achèvement de l'exercice. Il adresse cette réponse également au conseil de direction.

9. Le directeur soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 146, paragraphe 3, du règlement financier, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.

10. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil qui statue à la majorité qualifiée, donne, avant le 30 avril de l'année N + 2, décharge au directeur sur l'exécution du budget de l'exercice N.

11. Le directeur prend toutes les mesures appropriées requises pour donner suite aux observations accompagnant la décision de décharge.

Article 18

Parlement européen et Conseil

Sans préjudice des contrôles visés à l'article 17 et notamment de la procédure budgétaire et de la décharge, le Parlement européen ou le Conseil peut demander à tout moment à entendre le directeur sur un sujet lié aux activités de la Fondation.

Article 19

Règles financières

1. La réglementation financière applicable à la Fondation est arrêtée par le conseil de direction, après consultation de la Commission. Elle ne peut s'écarter du règlement financier cadre que si les exigences spécifiques du fonctionnement de la Fondation le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission.

2. Conformément à l'article 133, paragraphe 1, du règlement financier, la Fondation applique les règles comptables arrêtées par le comptable de la Commission pour permettre une consolidation des comptes de la Fondation avec ceux de la Commission.

3. Le règlement (CE) n° 1073/1999 est applicable dans tous ses éléments à la Fondation.

4. La Fondation respecte l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽¹⁾. Le conseil de direction adopte les mesures nécessaires pour faciliter la conduite de ces enquêtes internes de l'OLAF.

Article 20

Privilèges et immunités

Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable à la Fondation.

Article 21

Statut du personnel

1. Le personnel de la Fondation est soumis aux règlements et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes.

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

3. Le conseil de direction, en accord avec la Commission, arrête les modalités d'application appropriées dans le respect des dispositions prévues à l'article 110 du statut des fonctionnaires des Communautés européennes et du régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.

4. Le conseil de direction peut adopter des dispositions permettant d'employer des experts nationaux détachés des États membres auprès de la Fondation.

⁽¹⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

*Article 22***Responsabilité**

1. La responsabilité contractuelle de la Fondation est régie par la loi applicable au contrat en cause.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, la Fondation doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par la Fondation ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.

La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour connaître des litiges relatifs à la réparation de tels dommages.

3. La responsabilité personnelle des agents envers la Fondation est réglée par les dispositions pertinentes applicables au personnel de la Fondation.

*Article 23***Participation de pays tiers**

1. La Fondation est ouverte à la participation de pays qui ne sont pas États membres de la Communauté et qui partagent l'engagement de la Communauté et des États membres en matière d'aide dans le domaine du développement du capital humain aux pays partenaires définis à l'article 1^{er}, paragraphe 1, sur la base d'arrangements qui doivent figurer dans des accords entre la Communauté et eux-mêmes, conformément à la procédure prévue à l'article 300 du traité.

Les accords précisent notamment la nature et l'étendue ainsi que les modalités de la participation de ces pays aux travaux de la Fondation et comportent des dispositions relatives aux contributions financières et au personnel. Ces accords ne peuvent contenir de disposition autorisant des pays tiers à être représentés au conseil de direction avec droit de vote, ou de disposition contraire au statut du personnel visé à l'article 21 du présent règlement.

2. La participation de pays tiers à des groupes de travail ad hoc peut être décidée, en tant que de besoin, par le conseil de direction, sans qu'un accord visé au paragraphe 1 soit nécessaire.

*Article 24***Évaluation**

1. Conformément à l'article 25, paragraphe 4, du règlement financier-cadre, la Fondation procède à une évaluation régulière

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

ex ante et ex post de ses activités lorsque celles-ci occasionnent des dépenses importantes. Les résultats de cette évaluation sont communiqués au conseil de direction.

2. Tous les quatre ans, la Commission, après consultation du conseil de direction, mène une évaluation de l'application du présent règlement, des résultats obtenus par la Fondation et de ses méthodes de travail conformément aux objectifs, au mandat et aux fonctions définis dans le présent règlement. L'évaluation est effectuée par des experts externes. La Commission communique les résultats de l'évaluation au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen.

3. La Fondation prend toute mesure appropriée pour porter remède aux problèmes éventuellement constatés lors de l'évaluation.

*Article 25***Réexamen**

À l'issue de l'évaluation, la Commission présente, le cas échéant, une proposition de révision du présent règlement. Si la Commission considère que l'existence même de la Fondation ne se justifie plus au regard des objectifs assignés, elle peut proposer l'abrogation du règlement.

*Article 26***Abrogation**

Les règlements (CEE) n° 1360/90, (CE) n° 2063/94, (CE) n° 1572/98 et (CE) n° 1648/2003 ainsi que l'article 16 du règlement (CE) n° 2666/2000, énumérés à l'annexe I du présent règlement, sont abrogés.

Les références faites aux règlements abrogés s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II du présent règlement.

*Article 27***Entrée en vigueur**

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

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

ANNEXE I

Règlement abrogé avec ses modifications successives

Règlement (CEE) n° 1360/90 du Conseil	(JO L 131 du 23.5.1990, p. 1)
Règlement (CE) n° 2063/94 du Conseil	(JO L 216 du 20.8.1994, p. 9)
Règlement (CE) n° 1572/98 du Conseil	(JO L 206 du 23.7.1998, p. 1)
Article 16 du règlement (CE) n° 2666/2000 du Conseil	(JO L 306 du 7.12.2000, p. 1)
Règlement (CE) n° 1648/2003 du Conseil	(JO L 245 du 29.9.2003, p. 22)

ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CEE) n° 1360/90	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1, partie introductive
Article 1 ^{er} , premier au quatrième tiret	—
Article 1 ^{er} , deuxième phrase	—
—	Article 1 ^{er} , paragraphe 1, points a) à c)
—	Article 1 ^{er} , paragraphe 1, second alinéa
—	Article 1 ^{er} , paragraphes 2 et 3
Article 2	—
Article 3, premier alinéa	Article 2, premier alinéa
Article 3, points a) à g)	—
—	Article 2, points a) à f)
Article 3, point h)	Article 2, point g)
Article 4, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
—	Article 3, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 3, première phrase	Article 3, paragraphe 3, première phrase
—	Article 3, paragraphe 3, deuxième phrase
Article 4, paragraphe 2	—
—	Article 3, paragraphes 4 et 5
—	Article 4, paragraphes 1 à 3
Article 4 bis, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 4, premier alinéa
Article 4 bis, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 4, deuxième alinéa
—	Article 5
Article 4 bis, paragraphe 3	Article 6
Article 5, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2, premier et 2 ^e alinéas
—	Article 7, paragraphe 2, troisième et 4 ^e alinéas
Article 5, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 3
Article 5, paragraphe 4, premier alinéa	Article 7, paragraphe 4, première phrase
—	Article 7, paragraphe 4, deuxième phrase
Article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa	Article 7, paragraphe 5
Article 5, paragraphe 4, troisième et quatrième alinéas	Article 8, paragraphe 1, premier alinéa
—	Article 8, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 5, paragraphe 4, dernier alinéa	Article 8, paragraphe 1, dernier alinéa
Article 5, paragraphes 5 et 6	Article 8, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphes 7 à 10	—
—	Article 9
Article 6	—
Article 7, paragraphe 1, première phrase	Article 10, paragraphe 1, première phrase
Article 7, paragraphe 1, 2 ^e phrase	—
—	Article 10, paragraphe 1, 2 ^e phrase, et 2 ^e au 4 ^e alinéa
—	Article 10, paragraphe 2

Règlement (CEE) n° 1360/90	Présent règlement
Article 7, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 5, première phrase
Article 7, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 3
—	Article 10, paragraphe 4, points a) à k)
—	Article 11
—	Article 12
—	Article 13
Article 8	Article 14
Article 9	Article 15
Article 10, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 1
—	Article 16, paragraphe 2
Article 10, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 3
Article 10, paragraphe 3	—
Article 10, paragraphes 4 à 6	Article 16, paragraphes 4 à 6
Article 11, paragraphe 1	Article 17, paragraphe 3
Article 11, paragraphes 2 et 3	Article 17, paragraphes 1 et 2
Article 11, paragraphes 4 à 10	Article 17, paragraphes 4 à 10
—	Article 17, paragraphe 11
—	Article 18
Article 12	Article 19, paragraphe 1
—	Article 19, paragraphes 2 à 4
Article 13	Article 20
Article 14	Article 21, paragraphe 1
—	Article 21, paragraphes 2 à 4
Article 15	Article 22
Article 16, paragraphe 1	Article 23, paragraphe 1, premier alinéa, et deuxième alinéa, première phrase
—	Article 23, paragraphe 1, deuxième alinéa, dernière phrase
Article 16, paragraphe 2	Article 23, paragraphe 2
—	Article 24, paragraphe 1
Article 17	Article 24, paragraphe 2
—	Article 24, paragraphe 3
Article 18	—
—	Article 25
—	Article 26
Article 19	Article 27
—	Annexe

AVIS AU LECTEUR

Les institutions ont décidé de ne plus faire figurer dans leurs textes la mention de la dernière modification des actes cités.

Sauf indication contraire, les actes auxquels il est fait référence dans les textes ici publiés s'entendent comme les actes dans leur version en vigueur.