REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1823 AL COMISIEI

din 2 decembrie 2020

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 234/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([1]), în special articolul 9 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată în Uniune în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), al Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar").

(2) Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei ([5]) stabilește dispoziții privind conținutul, modul de redactare și prezentare a cererilor de actualizare a listelor Uniunii în temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar. Regulamentul respectiv prevede modalități detaliate de verificare a valabilității cererilor pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, precum și tipul de informații care trebuie să figureze în avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea").

(3) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]) a modificat Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ([7]) și Regulamentul (CE) nr. 1331/2008. Aceste modificări vizează consolidarea transparenței și a durabilității modelului UE de evaluare a riscurilor în toate domeniile lanțului alimentar în care autoritatea oferă o evaluare științifică a riscurilor, inclusiv în domeniul aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare și al aromelor alimentare.

(4) În ceea ce privește introducerea pe piață a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare și a aromelor alimentare, precum și a ingredientelor cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare, modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002 au introdus noi dispoziții privind, printre alte aspecte: consultanța prealabilă generală oferită de personalul autorității la cererea unui potențial solicitant și obligația de a notifica studiile comandate sau efectuate de către operatorii economici în sprijinul unei cereri și consecințele nerespectării

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (JO L 354, 31.12.2008, p. 7).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).

([5]) Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 64, 11.3.2011, p. 15).

([6]) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO L 231, 6.9.2019, p. 1).

([7]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

acestei obligații. Regulamentul de modificare a introdus, de asemenea, dispoziții privind publicarea de către autoritate a tuturor datelor științifice, studiilor și a altor informații care vin în sprijinul cererilor, cu excepția informațiilor confidențiale, încă de la începutul procesului de evaluare a riscurilor, urmată de o consultare a părților terțe. Modificările au stabilit totodată cerințe procedurale specifice pentru transmiterea cererilor de tratament confidențial și evaluarea acestora de către autoritate în legătură cu informațiile prezentate de către un solicitant, atunci când Comisia solicită avizul autorității.

(5) Regulamentul (UE) 2019/1381 a modificat, de asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 pentru a include dispoziții care să asigure consecvența cu adaptările Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și care să țină cont de particularitățile sectoriale în ceea ce privește informațiile confidențiale.

(6) Având în vedere sfera de cuprindere și aplicarea tuturor acestor modificări, Regulamentul (UE) nr. 234/2011 trebuie să fie adaptat pentru a ține seama de modificările referitoare la conținutul, modul de redactare și prezentare a cererilor de actualizare a listelor Uniunii în temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, la modalitățile de verificare a valabilității cererilor și la informațiile care trebuie incluse în avizele autorității. În mod concret, Regulamentul (UE) nr. 234/2011 trebuie să facă trimitere la formatele de date standard și să prevadă obligația ca cererile să furnizeze informații care să demonstreze respectarea cerinței de notificare prevăzute la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. De asemenea, regulamentul trebuie să clarifice faptul că evaluarea respectării cerinței de notificare face parte din verificarea valabilității unei cereri.

(7) În plus, având în vedere faptul că autoritatea este responsabilă de gestionarea bazei de date a studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, trebuie, de asemenea, să existe posibilitatea consultării autorității de către Comisie în cadrul verificării valabilității cererilor, pentru a se asigura că acestea îndeplinesc cerințele relevante prevăzute la articolul respectiv.

(8) Atunci când se efectuează consultări publice în cursul evaluării riscurilor în conformitate cu articolul 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, avizul autorității trebuie să includă și rezultatele acestor consultări, în conformitate cu cerințele în materie de transparență la care este supusă autoritatea.

(9) Prezentul regulament trebuie să se aplice de la 27 martie 2021, precum și cererilor depuse începând de la data respectivă, care reprezintă data de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/1381.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări aduse Regulamentului (UE) nr. 234/2011

Regulamentul (UE) nr. 234/2011 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Cererea menționată la articolul 1 cuprinde următoarele:

(a) o scrisoare;

(b) un dosar tehnic;

(c) un rezumat detaliat și un rezumat public al dosarului.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Dosarul tehnic menționat la alineatul (1) litera (b) include:

(a) datele administrative prevăzute la articolul 4;

(b) datele necesare pentru evaluarea riscurilor prevăzute la articolele 5, 6, 8 și 10 și informații privind notificarea studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002; și

(c) datele necesare pentru gestionarea riscurilor prevăzute la articolele 7, 9 și 11 și informații privind notificarea studiilor în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Rezumatul dosarului menționat la alineatul (1) litera (c) include o declarație motivată care să indice că utilizarea produsului îndeplinește cerințele prevăzute la:

(a) articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008; sau

(b) articolele 6, 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008; sau

(c) articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

Rezumatul public al dosarului nu conține nicio informație care face obiectul unei cereri de aplicare a tratamentului confidențial în temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 și al articolului 39a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002."

2. La articolul 3, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Înainte de adoptarea formatelor de date standard în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cererea se depune prin sistemul de transmitere electronică furnizat de Comisie, într-un format electronic care permite descărcarea, tipărirea și căutarea documentelor. După adoptarea formatelor de date standard în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cererea se depune prin sistemul de transmitere electronică furnizat de Comisie, în conformitate cu formatele de date standard respective. Solicitantul ia în considerare orientările practice privind trimiterea cererilor puse la dispoziție de către Comisie (site-ul internet al Direcției Generale Sănătate și Consumatori (*).

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en"

3. Articolul 4 se modifică după cum urmează:

(a) litera (m) se înlocuiește cu următorul text:

„(m) în cazul în care solicitantul depune, în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, o cerere de a trata drept confidențiale anumite părți din informațiile incluse în dosar, inclusiv informațiile suplimentare, o listă a părților care urmează să fie tratate drept confidențiale, însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care divulgarea acestor informații ar putea prejudicia în mod semnificativ interesele solicitantului;";

(b) se adaugă următoarea literă (n):

„(n) o listă a studiilor prezentate în sprijinul cererii, inclusiv informații care demonstrează respectarea articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002."

4. Articolul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 12*

Proceduri

(1) În momentul primirii unei cereri, Comisia verifică fără întârziere dacă aditivul alimentar, enzima alimentară sau aroma intră sub incidența actului legislativ sectorial din domeniul alimentar adecvat, dacă cererea conține toate elementele prevăzute în capitolul II și dacă îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Comisia poate consulta autoritatea cu privire la caracterul adecvat al datelor pentru evaluarea riscurilor în conformitate cu avizele științifice privind cerințele în materie de date pentru evaluarea cererilor referitoare la substanțe și cu privire la îndeplinirea de către cererea respectivă a cerințelor prevăzute la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Autoritatea furnizează Comisiei avizul său în termen de 30 de zile lucrătoare.

(3) În cazul în care cererea este considerată valabilă de către Comisie, perioada de evaluare menționată la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 începe la data primirii răspunsului autorității menționat la alineatul (2) al prezentului articol.

Totuși, în conformitate cu articolul 17 alineatul (4) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, în cazul elaborării listei Uniunii a enzimelor alimentare, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 nu se aplică.

(4) În cazul unei cereri de actualizare a listei Uniunii a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare sau a aromelor, Comisia poate solicita informații suplimentare din partea solicitantului cu privire la aspecte referitoare la valabilitatea cererii și îi poate comunica acestuia termenul limită pentru prezentarea informațiilor respective. În cazul cererilor înaintate în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, Comisia stabilește acest termen limită împreună cu solicitantul.

(5) Cererea nu este considerată valabilă dacă:

(a) nu intră sub incidența actului legislativ sectorial din domeniul alimentar adecvat,

(b) nu conține toate elementele prevăzute în capitolul II,

(c) nu respectă dispozițiile articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sau

(d) autoritatea consideră că datele pentru evaluarea riscurilor nu sunt adecvate.

În astfel de cazuri, Comisia informează solicitantul, statul membru și autoritatea indicând motivele pentru care se consideră că cererea nu este valabilă.

(6) Prin derogare de la alineatul (5) și fără a aduce atingere articolului 32b alineatele (4) și (5) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, o cerere poate fi considerată valabilă chiar dacă nu conține toate elementele prevăzute în capitolul II, cu condiția ca solicitantul să fi prezentat justificări corespunzătoare pentru fiecare element care lipsește.";

5. La articolul 13 alineatul (1) se adaugă următoarea literă (g):

„(g) rezultatele consultărilor efectuate în cursul procesului de evaluare a riscurilor, în conformitate cu articolul 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002."

6. Anexa se înlocuiește cu textul anexei la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 27 martie 2021, precum și cererilor înaintate Comisiei de la data respectivă.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„ANEXĂ

MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE DE AUTORIZARE A ADITIVILOR ALIMENTARI

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: **Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008**

☐ Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar nou

☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar care este deja autorizat

☐ Cerere de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar care este deja autorizat

(A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe.)

Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană

(nume, adresă, …)

……

……

……

înaintează prezenta cerere de autorizare a unui aditiv alimentar/a unor aditivi alimentari.

Denumirea aditivului alimentar:

……

Număr ELINCS sau EINECS (în cazul în care a fost atribuit):

Nr. CAS (dacă este cazul):

Categoria sau categoriile funcționale de aditivi alimentari (*):

(lista)

……

Categorii de alimente și niveluri solicitate:

Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus

Cu deosebită considerație,

Semnătura: .....

Documente anexate:

☐ Dosarul complet

☐ Rezumatul public al dosarului (neconfidențial)

☐ Rezumatul detaliat al dosarului

☐ Lista părților din dosar pentru care se solicită tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care divulgarea acestor informații ar putea prejudicia în mod semnificativ interesele solicitantului

☐ Lista studiilor și toate informațiile privind notificarea studiilor efectuate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002

☐ Copia datelor administrative ale solicitantului/solicitanților

MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE DE AUTORIZARE A ENZIMELOR ALIMENTARE

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: **Cerere de autorizare a unei enzime alimentare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008**

☐ Cerere de autorizare a unei enzime alimentare noi

☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unei enzime alimentare care este deja autorizată

☐ Cerere de modificare a specificațiilor unei enzime alimentare care este deja autorizată

(A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe)

Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană

(nume, adresă, …)

……

……

înaintează prezenta cerere de autorizare a unei enzime alimentare/a unor enzime alimentare.

Denumirea enzimei alimentare:

……

Numărul de clasificare al enzimei atribuit de Comisia enzimelor a IUBMB:

Materialul de bază:

……

……

Denumire	Specificații	Alimente	Condiții de utilizare	Restricții privind vânzarea enzimei alimentare către consumatorul final	Cerințe specifice privind etichetarea alimentelor

Cu deosebită considerație,

Semnătura: .....

Documente anexate:

☐ Dosarul complet

☐ Rezumatul public al dosarului (neconfidențial)

☐ Rezumatul detaliat al dosarului

☐ Lista părților din dosar pentru care se solicită tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care divulgarea acestor informații ar putea prejudicia în mod semnificativ interesele solicitantului

☐ Lista studiilor și toate informațiile privind notificarea studiilor efectuate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002

☐ Copia datelor administrative ale solicitantului/solicitanților

MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE DE AUTORIZARE A AROMELOR ALIMENTARE

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: **Cerere de autorizare a unei arome alimentare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008**

☐ Cerere de autorizare a unei substanțe aromatizante noi

☐ Cerere de autorizare a unui preparat aromatizant nou

☐ Cerere de autorizare a unui precursor de aromă nou

☐ Cerere de autorizare a unei noi arome obținute prin tratament termic

☐ Cerere de autorizare a unei noi alte arome

☐ Cerere de autorizare a unui material de bază nou

☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unei arome alimentare care este deja autorizată

☐ Cerere de modificare a specificațiilor unei arome alimentare care este deja autorizată

(A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe)

Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană

(nume, adresă, …)

……

……

înaintează prezenta cerere de autorizare a unei arome alimentare/a unor arome alimentare.

Denumirea aromei sau a materialului de bază:

……

Număr FL, CAS, JECFA, CoE (în cazul în care a fost atribuit)

Proprietățile organoleptice ale aromei:

……

Categorii de alimente și niveluri solicitate:

Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus

Cu deosebită considerație,

Semnătura: .....

Documente anexate:

☐ Dosarul complet

☐ Rezumatul public al dosarului (neconfidențial)

☐ Rezumatul detaliat al dosarului

☐ Lista părților din dosar pentru care se solicită tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care divulgarea acestor informații ar putea prejudicia în mod semnificativ interesele solicitantului

☐ Lista studiilor și toate informațiile privind notificarea studiilor efectuate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002

☐ Copia datelor administrative ale solicitantului/solicitanților”

(*) Categoriile funcționale de aditivi alimentari din produsele alimentare și de aditivi alimentari din aditivii și enzimele alimentare sunt enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În cazul în care aditivul nu aparține uneia dintre categoriile menționate, pot fi propuse o categorie funcțională nouă și o definiție nouă.