REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/148 DA COMISSÃO

de 8 de fevereiro de 2021

que altera o Regulamento (UE) n.º 257/2010 que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 32.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão ([2]) estabelece um programa de reavaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») da segurança dos aditivos alimentares já autorizados na União antes de 20 de janeiro de 2009.

(2) O Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) alterou o Regulamento (CE) n.º 178/2002 ([4]) e o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 ([5]). Essas alterações destinam-se a reforçar a transparência e a sustentabilidade da avaliação de risco da UE em todos os domínios da cadeia alimentar sobre os quais a AESA apresenta uma avaliação científica de risco.

(3) As alterações ao Regulamento (CE) n.º 178/2002 introduziram novas disposições relativas, nomeadamente: ao aconselhamento geral prévio à apresentação do pedido, pelo pessoal da AESA, mediante solicitação de um potencial requerente, e à obrigação de notificar os estudos encomendados ou realizados pelos operadores de empresas para apoiar um pedido ou uma notificação e às consequências em caso de incumprimento dessa obrigação. Além disso, introduziu disposições relativas à divulgação pública, pela AESA, de todos os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos, com exceção de informações confidenciais, numa fase precoce do processo de avaliação de risco, seguida de uma consulta a terceiros. As alterações estabelecem também requisitos processuais específicos para a apresentação de pedidos de confidencialidade e para a sua avaliação pela AESA relativamente às informações apresentadas pelo requerente, caso a Comissão solicite o parecer da AESA.

(4) O Regulamento (UE) 2019/1381 alterou igualmente o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 a fim de incluir disposições que assegurem a coerência com as adaptações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta as especificidades setoriais no que diz respeito às informações confidenciais.

(5) O Regulamento (UE) 2019/1381 não contém disposições relativas ao procedimento de reavaliação de aditivos alimentares estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 257/2010. Com efeito, embora o Regulamento (UE) 2019/1381 estabeleça regras relativas aos pedidos e notificações, o Regulamento (UE) n.º 257/2010 atribui um papel importante não só aos operadores de empresas interessados na continuidade da aprovação de aditivos

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

([2]) Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010, que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares (JO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

([3]) Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

([5]) Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

alimentares, mas também a outras partes interessadas, como a indústria ou as organizações de consumidores. Por conseguinte, a reavaliação de um aditivo alimentar não exige a apresentação de um pedido por um requerente designado, podendo todos os operadores de empresas interessados e outras partes interessadas apresentar dados e informações para o efeito.

(6) No entanto, afigura-se adequado prever, no contexto deste procedimento, níveis de transparência e confidencialidade comparáveis aos aplicáveis no contexto do procedimento de atualização da lista da União de aditivos alimentares aprovados, tendo simultaneamente em conta as especificidades do procedimento de reavaliação. Em especial, é conveniente prever que determinadas regras aplicáveis ao procedimento de atualização da lista da União de aditivos alimentares aprovados sejam igualmente aplicáveis no âmbito do procedimento de reavaliação, mas digam respeito a todos os operadores de empresas interessados e a outras partes interessadas. É o caso da possibilidade, prevista no artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002, de solicitar ao pessoal da AESA um aconselhamento prévio à apresentação do pedido, sempre que seja exigido ou solicitado à AESA que emita um parecer; da obrigação, estabelecida no artigo 32.º-B do mesmo regulamento, de notificar à AESA os estudos pertinentes; das obrigações relativas ao formato das apresentações estabelecidas no artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e das regras de confidencialidade previstas no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

(7) No que diz respeito à obrigação de notificar os estudos pertinentes, é, no entanto, necessária uma nova adaptação do procedimento. As consequências processuais previstas no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 em caso de incumprimento das suas disposições resultam em atrasos na avaliação dos pedidos novamente apresentados. No entanto, uma vez que os atrasos na reavaliação de aditivos alimentares já aprovados significam que estes podem permanecer no mercado mais tempo do que de outra forma aconteceria, essas consequências processuais não são adequadas no contexto do procedimento de reavaliação e não devem ser previstas.

(8) Além disso, embora o artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 já preveja a publicação das informações e dos dados apresentados para a reavaliação dos aditivos alimentares pela AESA, a fim de aumentar a transparência e a eficácia do procedimento de reavaliação, é conveniente prever uma consulta a terceiros, como a prevista no artigo 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a fim de determinar se existem outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o aditivo alimentar que está a ser reavaliado.

(9) A reavaliação dos aditivos alimentares deve permitir à AESA tirar conclusões sobre a segurança dos aditivos alimentares em causa, das suas utilizações, dos níveis de utilização e das especificações. A experiência mostrou que os dados obtidos a partir dos pedidos de dados efetuados pela AESA nem sempre são suficientes para permitir à AESA confirmar a segurança de aditivos alimentares específicos, das suas utilizações, dos níveis de utilização e das especificações sem que, no entanto, sejam identificadas preocupações de segurança importantes. Dado que o objetivo do programa de reavaliação é garantir que a segurança dos aditivos alimentares pode ser plenamente reavaliada antes de ser tomada uma decisão de os manter ou retirar da lista da União, é conveniente clarificar que podem ser adotadas outras medidas, tais como novos pedidos de dados, no seguimento de um parecer da AESA, a fim de completar a reavaliação do aditivo alimentar em causa. Essas outras medidas não devem, contudo, alargar o procedimento de reavaliação para além do que é adequado para permitir tirar conclusões sobre a segurança dos aditivos alimentares em causa, das suas utilizações, dos níveis de utilização e das especificações. Por conseguinte, é igualmente adequado clarificar que, quando não forem apresentadas informações em resposta a essas medidas ou quando as informações apresentadas forem insuficientes, a Comissão pode encerrar o procedimento de reavaliação e adotar uma decisão de gestão de risco com base no parecer existente da AESA. Uma vez que esses pedidos apresentados no seguimento do primeiro parecer da AESA fazem parte do procedimento de reavaliação, devem aplicar-se as mesmas regras no que respeita ao procedimento, bem como à sua transparência e confidencialidade.

(10) Os objetivos do Regulamento (UE) 2019/1381 não poderiam ser alcançados no âmbito do procedimento de reavaliação de aditivos alimentares se a criação, pelo Regulamento (UE) n.º 257/2010, do programa de reavaliação fosse considerada como o pedido de produção científica, cuja data determina as regras de transparência e confidencialidade aplicáveis. Por conseguinte, a fim de assegurar a eficácia do Regulamento (UE) 2019/1381, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da data de aplicação desse regulamento e aos dados e informações apresentados em relação aos procedimentos de reavaliação efetivamente iniciados pela AESA após essa data, bem como às medidas adotadas após essa data no seguimento de pareceres da AESA, tais como convites à apresentação de dados lançados após essa data.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) n.º 257/2010

O Regulamento (UE) n.º 257/2010 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 4.º, a alínea c), passa a ter a seguinte redação:

«c) Examinará os dados apresentados pelo(s) operador(es) de empresas interessado(s) e/ou por qualquer outra parte interessada, em conformidade com os artigos 5.º, 6.º e 7.º do presente regulamento;»;

2) São inseridos os seguintes artigos 7-A a 7-E:

«*Artigo 7.º-A*

Seguimento dos pareceres AESA

1. Se, com base nas informações referidas no artigo 4.º, a AESA não puder confirmar a segurança de um aditivo alimentar, das suas utilizações ou dos seus níveis de utilização, nem recomendar alterações às especificações, a Comissão pode adotar ou solicitar à AESA que adote outras medidas, incluindo a organização de convites à apresentação de dados, a fim de completar a avaliação da segurança.

2. Se os dados e informações solicitados em conformidade com o n.º 1 não tiverem sido apresentados ou não permitirem confirmar a segurança do aditivo alimentar, das suas utilizações ou dos níveis de utilização ou especificações, o aditivo alimentar pode ser retirado da lista da União pelo procedimento a que se refere o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

Artigo 7.º-B

Aconselhamento prévio à apresentação do pedido

Sempre que seja exigido ou solicitado à AESA que emita um parecer em conformidade com o presente regulamento, o pessoal da AESA deve, a pedido do(s) operador(es) de empresas interessado(s) ou de qualquer outra parte interessada, prestar aconselhamento sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido para a apresentação de informações nos termos dos artigos 4.º a 7.º-A. Esse aconselhamento deve ser prestado em conformidade com o artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), que se aplica *mutatis mutandis*.

Artigo 7.º-C

Notificação dos estudos

Os operadores de empresas interessados e outras partes interessadas devem notificar sem demora à AESA o título e o âmbito de qualquer estudo por eles encomendado ou realizado para apoiar a reavaliação de um aditivo alimentar aprovado em conformidade com os artigos 4.º a 7.º-A do presente regulamento, bem como o laboratório ou a instalação de ensaio que realiza esse estudo, e a data de início e de conclusão previstas.

Os laboratórios e outras instalações de ensaio localizados na União devem também, sem demora, notificar à Autoridade o título e o âmbito de qualquer estudo encomendado por operadores de empresas e outras partes interessadas, realizado por esses laboratórios ou outras instalações de ensaio para apoiar a reavaliação de um aditivo alimentar aprovado em conformidade com os artigos 4.º a 7.°-A do presente regulamento, a data de início e de conclusão previstas, bem como o nome dos operadores de empresas ou das partes interessadas que encomendaram esse estudo.

Os estudos notificados em conformidade com o presente artigo são incluídos pela AESA na base de dados referida no artigo 32.º-B, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 7.º-D

Formato das apresentações

Antes da adoção de formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os dados apresentados em conformidade com o presente regulamento devem ser submetidos em formato eletrónico, devendo permitir o descarregamento, a impressão e a pesquisa de documentos. Após a adoção dos formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os dados devem ser submetidos em conformidade com os referidos formatos normalizados de dados.

Artigo 7.º-E

Transparência

Sempre que for exigido ou solicitado à AESA que emita um parecer em conformidade com o presente regulamento, esta deve consultar as partes interessadas e o público com base na versão não confidencial dos dados apresentados nos termos do presente regulamento, em conformidade com o artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*;

_____

(*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).»

3) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 8.º*

Confidencialidade

Aquando da apresentação de dados em conformidade com o presente regulamento, o operador de empresas interessado ou outra parte interessada podem apresentar um pedido de tratamento confidencial de determinadas partes das informações ou dados. O referido pedido deve ser acompanhado por uma justificação verificável; os referidos pedidos de confidencialidade são avaliados em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, que se aplica *mutatis mutandis*.»

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de março de 2021 e aos dados e informações apresentados à AESA ou à Comissão em relação aos procedimentos de reavaliação iniciados e às medidas de acompanhamento adotadas a partir dessa data.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN