REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/148 AL COMISIEI

din 8 februarie 2021

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 257/2010 de stabilire a unui program de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]), în special articolul 32,

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei ([2]) instituie un program de reevaluare de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a siguranței aditivilor alimentari care erau deja autorizați în Uniune înainte de 20 ianuarie 2009.

(2) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) a modificat Regulamentele (CE) nr. 178/2002 ([4]) și (CE) nr. 1331/2008 ([5]) ale Parlamentului European și ale Consiliului. Aceste modificări vizează consolidarea transparenței și a durabilității modelului UE de evaluare a riscurilor în toate domeniile lanțului alimentar în care EFSA oferă o evaluare științifică a riscurilor.

(3) Modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002 au introdus noi dispoziții privind, printre altele: consultanța prealabilă generală oferită de personalul EFSA la cererea unui potențial solicitant și obligația de a notifica studiile comandate sau efectuate de către operatorii economici în sprijinul unei cereri sau notificări și consecințele nerespectării acestei obligații. Regulamentul de modificare a introdus, de asemenea, dispoziții privind publicarea de către EFSA a tuturor datelor științifice, a 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 EFSA în legătură cu informațiile prezentate de către un solicitant, atunci când Comisia solicită avizul EFSA.

(4) 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 să țină cont de particularitățile sectoriale în ceea ce privește informațiile confidențiale.

(5) Regulamentul (UE) 2019/1381 nu conține dispoziții privind procedura de reevaluare a aditivilor alimentari stabilită în Regulamentul (UE) nr. 257/2010. Într-adevăr, deși Regulamentul (UE) 2019/1381 stabilește norme privind cererile și notificările, Regulamentul (UE) nr. 257/2010 acordă un rol important nu numai operatorilor economici

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

([2]) Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 de stabilire a unui program de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari (JO L 80, 26.3.2010, p. 19).

([3]) 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).

([4]) 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).

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

interesați de continuitatea autorizării aditivilor alimentari, ci și altor părți interesate, cum ar fi industria sau organizațiile de consumatori. Prin urmare, pentru reevaluarea unui aditiv alimentar nu este necesară depunerea unei cereri de către un solicitant desemnat și toți operatorii economici interesați și alte părți interesate pot transmite date și informații în acest scop.

(6) Cu toate acestea, pare oportun, în contextul acestei proceduri, să se prevadă niveluri transparență și de confidențialitate comparabile cu cele aplicabile în contextul procedurii de actualizare a listei Uniunii de aditivi alimentari autorizați, ținându-se seama în același timp de particularitățile procedurii de reevaluare. În special, este oportun să se prevadă că anumite norme aplicabile procedurii de actualizare a listei Uniunii de aditivi alimentari autorizați se aplică, de asemenea, în cadrul procedurii de reevaluare, dar se referă la toți operatorii economici interesați și la alte părți interesate. Este vorba despre posibilitatea, prevăzută la articolul 32a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, de a solicita personalului EFSA consultanță prealabilă depunerii ori de câte ori EFSA va fi obligată sau invitată să emită un aviz, despre obligația prevăzută la articolul 32b din același regulament de a notifica EFSA studiile relevante, despre obligațiile în ceea ce privește formatele de prezentare a datelor prevăzute la articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și despre normele privind confidențialitatea prevăzute la articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

(7) Totuși, în ceea ce privește obligația de notificare a studiilor relevante, este necesară o adaptare a procedurii. Consecințele procedurale prevăzute la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 în cazul nerespectării dispozițiilor acestuia conduc la întârzieri în evaluarea cererilor reintroduse. Cu toate acestea, având în vedere că întârzierile în reevaluarea aditivilor alimentari deja autorizați înseamnă că aceștia pot rămâne pe piață mai mult timp decât ar fi rămas în alte condiții, aceste consecințe procedurale nu sunt adecvate în contextul procedurii de reevaluare a aditivilor și nu trebuie să fie permise.

(8) De asemenea, deși articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede deja publicarea informațiilor și a datelor prezentate pentru reevaluarea aditivilor alimentari de către EFSA, pentru a spori transparența și eficacitatea procedurii de reevaluare este oportun să se prevadă o consultare a părților terțe, precum consultarea prevăzută la articolul 32c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, pentru a se identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante privind aditivul alimentar care face obiectul reevaluării.

(9) Reevaluarea aditivilor alimentari ar trebui să permită EFSA să formuleze o concluzie cu privire la siguranța aditivilor alimentari în cauză, la utilizările acestora, la nivelurile de utilizare și la specificații. Experiența a arătat că datele colectate ca urmare a cererilor de date lansate de EFSA nu sunt întotdeauna suficiente pentru a-i permite acesteia să confirme siguranța anumitor aditivi alimentari, utilizările, nivelurile de utilizare și specificațiile acestora, fără a identifica însă probleme majore de siguranță. Având în vedere că obiectivul programului de reevaluare este de a garanta posibilitatea reevaluării integrale a siguranței aditivilor alimentari înainte de luarea unei decizii de menținere sau de eliminare a acestora de pe lista Uniunii, este oportun să se clarifice faptul că se pot lua măsuri suplimentare, cum ar fi alte cereri de date, ca urmare a unui aviz al EFSA, în vederea finalizării reevaluării aditivului alimentar în cauză. Cu toate acestea, astfel de măsuri suplimentare nu trebuie să extindă procedura de reevaluare dincolo de ceea ce este adecvat pentru a permite formularea unor concluzii privind siguranța aditivilor alimentari în cauză, utilizările, nivelurile de utilizare și specificațiile acestora. Prin urmare, este oportun, de asemenea, să se clarifice faptul că, în cazul în care, ca răspuns la aceste etape, nu sunt transmise informații sau dacă informațiile prezentate sunt insuficiente, Comisia poate închide procedura de reevaluare și poate lua o decizie privind gestionarea riscurilor pe baza avizului EFSA existent. Întrucât aceste cereri formulate ca urmare a primului aviz al EFSA fac parte din procedura de reevaluare, trebuie să se aplice aceleași norme în ceea ce privește procedura, transparența și confidențialitatea acesteia.

(10) Obiectivele Regulamentului (UE) 2019/1381 nu ar putea fi atinse în cadrul procedurii de reevaluare a aditivilor alimentari dacă instituirea, prin Regulamentul (UE) nr. 257/2010, a programului de reevaluare ar fi considerată cerere de rezultat științific a cărui dată determină normele aplicabile în materie de transparență și de confidențialitate. Prin urmare, pentru a garanta eficacitatea Regulamentului (UE) 2019/1381, prezentul regulament trebuie să se aplice de la data aplicării regulamentului menționat, precum și datelor și informațiilor transmise în legătură cu procedurile de reevaluare lansate efectiv de EFSA după acea dată și măsurilor luate după acea dată ca urmare a avizelor EFSA, cum ar fi cererile de date lansate după data respectivă.

(11) 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 ale Regulamentului (UE) nr. 257/2010

Regulamentul (UE) nr. 257/2010 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) examinează datele trimise de operatorul economic interesat (operatorii economici interesați) și/sau de orice parte interesată în conformitate cu articolele 5, 6 și 7 din prezentul regulament;”.

2. Se introduc următoarele articole 7a-7e:

„*Articolul 7a*

Măsuri luate ca urmare a avizelor EFSA

(1) În cazul în care, pe baza informațiilor menționate la articolul 4, EFSA nu poate să confirme siguranța unui aditiv alimentar, a utilizărilor sau a nivelurilor sale de utilizare sau să recomande modificări ale specificațiilor, Comisia poate lua sau solicita EFSA să ia măsuri suplimentare, inclusiv organizarea de cereri de date, pentru a finaliza evaluarea siguranței.

(2) În cazul în care nu au fost prezentate datele și informațiile solicitate în conformitate cu alineatul (1) sau dacă acestea nu permit confirmarea siguranței aditivului alimentar, a utilizărilor, nivelurilor sale de utilizare sau a specificațiilor, aditivul alimentar poate fi eliminat de pe lista Uniunii în conformitate cu procedura menționată la articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

Articolul 7b

Consultanța prealabilă depunerii

În cazul în care EFSA este obligată sau invitată să emită un aviz în conformitate cu prezentul regulament, personalul EFSA oferă consultanță, la cererea operatorului economic interesat (operatorilor economici interesați) sau a oricărei alte părți interesate, cu privire la normele aplicabile și la conținutul necesar pentru transmiterea informațiilor în temeiul articolelor 4-7a. Consultanța se acordă în conformitate cu articolul 32a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 a Parlamentului European și a Consiliului (*), care se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 7c

Notificarea studiilor

Operatorii economici interesați și alte părți interesate notifică fără întârziere EFSA titlul și domeniul de aplicare al oricărui studiu comandat sau realizat de aceștia în sprijinul reevaluării unui aditiv alimentar autorizat în conformitate cu articolele 4-7a din prezentul regulament, precum și laboratorul sau instalația de testare care efectuează studiul respectiv, precum și datele de începere și de finalizare planificate ale acestuia.

De asemenea, laboratoarele și alte instalații de testare situate în Uniune notifică fără întârziere autorității titlul și domeniul de aplicare al oricărui studiu comandat de operatorii economici și de alte părți interesate, realizat de astfel de laboratoare sau alte unități de testare pentru a sprijini reevaluarea unui aditiv alimentar autorizat în conformitate cu articolele 4-7a din prezentul regulament, datele de începere și de finalizare planificate, precum și numele operatorilor economici sau al părților interesate care au comandat un astfel de studiu.

Studiile notificate în conformitate cu prezentul articol sunt incluse de EFSA în baza de date menționată la articolul 32b alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 7d

Formatul transmiterilor

Înainte de adoptarea formatelor de date standard în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, datele transmise în conformitate cu prezentul regulament se transmit într-un format electronic care permite descărcarea și imprimarea documentelor și căutări în cadrul acestora. După adoptarea formatelor de date standard în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, datele se transmit în conformitate cu formatele de date standard respective.

Articolul 7e

Transparență

În cazul în care EFSA este obligată sau invitată să emită un aviz în conformitate cu prezentul regulament, aceasta consultă părțile interesate și publicul pe baza versiunii neconfidențiale a datelor transmise în temeiul prezentului regulament, în conformitate cu articolul 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.

_____

(*) 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)."

3. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 8*

Confidențialitate

Atunci când transmite date în conformitate cu prezentul regulament, operatorul economic interesat sau altă parte interesată poate depune o cerere de tratare a anumitor părți ale informațiilor sau datelor ca fiind confidențiale. Această solicitare este însoțită de o justificare verificabilă. Astfel de cereri de confidențialitate se evaluează în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, care se aplică *mutatis mutandis*."

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 și datelor și informațiilor transmise EFSA sau Comisiei în legătură cu procedurile de reevaluare lansate și cu măsurile subsecvente luate de la acea dată.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN