KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/842

af 26. maj 2021

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 for så vidt angår krav vedrørende åbenhed og fortrolighed i forbindelse med EU's risikovurdering af stoffer, der er under overvågning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ([1]), særlig artikel 8, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 harmoniserer de nationale bestemmelser i medlemsstaterne om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 ([2]) er der navnlig fastsat gennemførelsesbestemmelser for anvendelsen af proceduren i artikel 8, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006 vedrørende Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (»autoriteten«) sikkerhedsvurdering af de stoffer, der er opført i nævnte forordnings bilag III, del C.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ([3]) ændrede Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]). Disse ændringer har til formål at styrke åbenheden og bæredygtigheden i EU's risikovurdering på alle områder i fødevarekæden, hvor autoriteten leverer en videnskabelig risikovurdering.

(4) Med ændringerne af forordning (EF) nr. 178/2002 blev der indført nye bestemmelser om blandt andet generel rådgivning fra autoritetens personale efter anmodning fra en potentiel ansøger forud for indgivelsen, pligten til at underrette om undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning og konsekvenserne i tilfælde af manglende overholdelse af denne forpligtelse. Ændringerne omfattede også bestemmelser om autoritetens offentliggørelse af alle videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger, med undtagelse af behørigt begrundede fortrolige oplysninger, tidligt i risikovurderingsprocessen, som følges op af en høring af tredjeparter.

(5) Selv om forordning (EU) 2019/1381 ikke indeholder bestemmelser om risikovurdering af stoffer eller ingredienser, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, er dens bestemmelser af direkte relevans for denne procedure, jf. artikel 8, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006. Disse bestemmelser vedrører fasen forud for indgivelsen for så vidt angår rådgivning forud for indgivelsen og underretning om bestilte undersøgelser samt risikovurderingsfasen for så vidt angår krav vedrørende åbenhed og fortrolighed og offentlige høringer. De regulerer primært ansøgningsbaserede processer, der iværksættes af fødevarevirksomhedsledere.

(6) Forordning (EF) nr. 1925/2006 giver en vigtig rolle med hensyn til at påvise sikkerheden ved et bestemt stof, der er under overvågning, og som er opført i samme forordnings bilag III, del C, ikke blot til ledere af fødevarevirksomheder, men også til andre interesserede parter, som for eksempel branche- og forbrugerorganisationer. Evalueringen af et stof, der er under overvågning, kræver derfor ikke indgivelse af en ansøgning fra en udpeget ansøger, men alle interesserede virksomhedsledere og andre interesserede parter kan forelægge data og oplysninger med henblik herpå.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(7) Det er nødvendigt at sikre, at proceduren for sikkerhedsvurdering af stoffer under overvågning, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, er underlagt bestemmelser, som er sammenlignelige med bestemmelserne i forordning (EU) 2019/1381, både for fasen forud for indgivelsen og for risikovurderingsfaserne.

(8) I lyset af ovenstående bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 bringes i overensstemmelse med de ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002, der blev indført ved forordning (EU) 2019/1381, navnlig for så vidt angår i) muligheden i artikel 32a for at anmode om rådgivning fra autoritetens personale forud for indgivelsen, i tilfælde hvor autoriteten er forpligtet til eller bliver anmodet om at afgive en udtalelse, ii) forpligtelsen i artikel 32b til at underrette autoriteten om relevante undersøgelser iii) autoritetens forpligtelse til at høre tredjeparter, jf. artikel 32c, iv) de forpligtelser med hensyn til formatet af indgivelserne, der er fastsat i artikel 39f, og v) fortrolighedsreglerne i artikel 39.

(9) Autoritetens ydelse af rådgivning, efter anmodning og forud for indgivelsen af ansøgningen, om de gældende regler og det indhold, der kræves for indsendelse af dokumentation for sikkerheden ved et stof, der er under overvågning, og som er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, kan forbedre kvaliteten af ansøgningerne og dermed understøtte sikkerhedsvurderingen. Fødevarevirksomhedsledere og andre interesserede parter kan dog ikke gøre fuld brug af rådgivningen forud for indgivelsen på grund af fristen for indgivelse af deres dokumentation. For at forbedre kvaliteten af den videnskabelige vurdering bør ledere af fødevarevirksomheder og andre interesserede parter have mulighed for at anmode om rådgivning forud for indgivelsen med henblik på en potentiel ansøgning fra dagen for autoritetens vedtagelse af en udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 2, litra b) i forordning (EF) nr. 1925/2006, der identificerer muligheden for sundhedsskadelige virkninger af indtag af et stof, men anerkender, at der fortsat er videnskabelig usikkerhed.

(10) De undersøgelser, der kræves for at påvise sikkerheden ved et stof under overvågning, som er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, tager hensyn til en række forskellige faktorer og kan derfor variere betydeligt. En forlængelse af fristen for fødevarevirksomhedsledere eller interesserede parter til at indgive dokumentation fra 18 til 24 måneder fra den dato, hvor et stof er blevet opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, kan lette udarbejdelsen og indgivelsen af dokumentation og dermed understøtte sikkerhedsvurderingen.

(11) Forpligtelsen til at underrettet om relevante undersøgelser, jf. artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, bør også gælde for ledere af fødevarevirksomheder eller interesserede parter, som har til hensigt at forelægge dokumentation som defineret i artikel 2 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 til evaluering. Der er imidlertid behov for en yderligere tilpasning af proceduren i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. De proceduremæssige konsekvenser som fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002 i tilfælde af manglende overholdelse af forordningens bestemmelser fører til forsinkelser i evalueringen af dokumentationen. I betragtning af den ufravigelige frist på 4 år, der er fastsat i artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, kan forsinkelser i evalueringen imidlertid betyde, at den fastsatte frist ikke overholdes. Disse proceduremæssige konsekvenser er derfor ikke hensigtsmæssige i forbindelse med evalueringsproceduren for stoffer, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, og der bør ikke fastsættes bestemmelser herom. For at gøre det muligt for Kommissionen at træffe en afgørelse vedrørende et stof, der er under overvågning, og som er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, inden for den fastsatte frist, bør der kun tages hensyn til dokumentation, der er indgivet senest 24 måneder efter den dato, hvor et stof er opført i det pågældende bilag.

(12) Forordning (EU) 2019/1381 finder anvendelse fra den 27. marts 2021. Af hensyn til retssikkerheden og klarheden for så vidt angår åbenhedskravene i forbindelse med proceduren i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006 og for at muliggøre en ensartet gennemførelse af kravene om åbenhed og fortrolighed i forbindelse med EU's risikovurdering for alle berørte sektorer er det derfor nødvendigt, at nærværende forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen. Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning finde anvendelse på dokumentation, der indsendes til myndigheden fra og med denne dato.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5 affattes således:

»*Artikel 5*

Stof opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006

1. Indtil der er vedtaget standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, anses kun dokumentation, der er forelagt i et elektronisk format, der gør det muligt at downloade, udskrive og søge i dokumenter, for gyldig af autoriteten.

Efter vedtagelsen af standardiserede dataformater skal dokumentationen forelægges i overensstemmelse med de standarddataformater, der anses for gyldige.

Hvis autoriteten anser dokumentationen for ikke at være gyldig, underretter den fødevarevirksomhedslederen eller den interesserede part, som har forelagt dokumentationen, og Kommissionen om årsagerne til, at den mener, at dokumentationen ikke er gyldig.

2. Autoriteten tager i forbindelse med den afgørelse, der er omhandlet i artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, kun hensyn til dokumentation, der indgives senest 24 måneder efter ikrafttrædelsen af en afgørelse om opførelse af et stof i del C i bilag III til nævnte forordning i henhold til artikel 8, stk. 2, i samme forordning.«

2) Følgende artikler indsættes:

»*Artikel 5a*

Rådgivning forud for indgivelsen

Efter anmodning fra en fødevarevirksomhedsleder eller enhver anden interesseret part yder autoritetens personale rådgivning om de gældende regler og det indhold, der kræves for indgivelse af dokumentation med de videnskabelige data, som har til formål at påvise sikkerheden ved et stof, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006.

Ledere af fødevarevirksomheder og andre interesserede parter kan anmode om rådgivning forud for indgivelsen med henblik på en potentiel ansøgning fra dagen for autoritetens vedtagelse af en udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006, som identificerer muligheden for sundhedsskadelige virkninger af indtag af et stof.

Sådan rådgivning forud for indgivelsen ydes i overensstemmelse med artikel 32a i forordning (EF) nr. 178/2002, der finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 5b

Underretning om undersøgelser

1. Ledere af fødevarevirksomheder og andre interesserede parter skal straks underrette autoriteten om titlen på, omfanget af og den påtænkte start- og afslutningsdato for undersøgelser, som de har bestilt eller udført for at påvise sikkerheden ved et stof, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, samt navnet på det laboratorium eller den testfacilitet i Unionen, der udfører den pågældende undersøgelse.

2. Laboratorier og andre testfaciliteter, der er beliggende i Unionen, underretter straks autoriteten om titlen på og omfanget af enhver undersøgelse, der er bestilt af fødevarevirksomhedsledere og andre interesserede parter og udført af sådanne laboratorier eller andre testfaciliteter, for at påvise sikkerheden ved et stof, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, undersøgelsens påtænkte start- og afslutningsdatoer, samt navnet på de fødevarevirksomhedsledere eller interesserede parter, der bestilte en sådan undersøgelse.

3. Autoriteten medtager undersøgelser, der er meddelt i overensstemmelse med nærværende artikel, i den database, der er omhandlet i artikel 32b, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 5c

Åbenhed

Hvis autoriteten på grundlag af gyldig dokumentation skal afgive udtalelse om et stof, der er under overvågning, og som er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, skal den:

a) offentliggøre data, der er indeholdt i denne dokumentation, i overensstemmelse med artikel 38, stk.1, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002, der finder tilsvarende anvendelse

b) høre interessenter og offentligheden i henhold til artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, på grundlag af den ikke-fortrolige version af de data, der er indgivet i overensstemmelse med nærværende forordning.

Artikel 5d

Fortrolig behandling af oplysninger

Efter indgivelse af dokumentation kan fødevarevirksomhedslederen eller en anden interesseret part anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger eller data behandles fortroligt.

En sådan anmodning om fortrolig behandling skal ledsages af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan offentliggørelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for ansøgerens interesser i væsentlig grad, jf. artikel 39, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.«

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse på dokumentation, der forelægges autoriteten fra denne dato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand