DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/842 DER KOMMISSION

vom 26. Mai 2021

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 in Bezug auf die Transparenz- und Vertraulichkeitsanforderungen für die EU-Risikobewertung von zu prüfenden Stoffen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 werden die nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln harmonisiert.

(2) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission ([2]) sind insbesondere Vorschriften für die Anwendung des Verfahrens gemäß Artikel 8 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 betreffend die Sicherheitsbewertung von in Anhang III Teil C der genannten Verordnung aufgeführten zu prüfenden Stoffen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) festgelegt.

(3) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wurde die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) geändert. Die Änderungen zielen darauf ab, die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung in allen Bereichen der Lebensmittelkette zu stärken, in denen die Behörde eine wissenschaftliche Risikobewertung durchführt.

(4) Mit der Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wurden neue Bestimmungen eingeführt, die unter anderem Folgendes betreffen: allgemeine Beratung durch die Mitarbeiter der Behörde vor der Antragstellung auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers; Verpflichtung zur Meldung von Studien, die von Unternehmern zur Stützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegeben oder durchgeführt wurden; Konsequenzen einer Nichteinhaltung dieser Verpflichtung. Eingeführt wurden ferner Bestimmungen über die Offenlegung aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen zur Stützung von Anträgen durch die Behörde, ausgenommen vertrauliche Informationen, zu einem frühen Zeitpunkt im Risikobewertungsprozess, gefolgt von einer Konsultation Dritter.

(5) Obwohl die Verordnung (EU) 2019/1381 keine Bestimmungen über die Risikobewertung von Stoffen oder Inhaltsstoffen enthält, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen wurden, sind die Bestimmungen jener Verordnung unmittelbar relevant für das Verfahren gemäß Artikel 8 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006. Die Bestimmungen betreffen die Phase vor der Antragstellung und insbesondere die Beratung vor Antragstellung sowie die Phase der Risikobewertung in Bezug auf die Anforderungen an Transparenz und Vertraulichkeit sowie öffentliche Konsultationen. Sie regeln hauptsächlich auf Antrag eingeleitete Verfahren, die von Lebensmittelunternehmern veranlasst werden.

(6) In der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 kommt bei dem Nachweis der Sicherheit eines bestimmten zu prüfenden Stoffes, der in Anhang III Teil C der Verordnung aufgeführt ist, nicht nur den Lebensmittelunternehmern, sondern auch anderen Interessengruppen wie der Industrie oder Verbraucherorganisationen eine wichtige Rolle zu. Daher ist es für die Bewertung eines zu prüfenden Stoffes nicht erforderlich, dass ein benannter Antragsteller einen Antrag stellt; alle interessierten Unternehmer und sonstigen Interessengruppen können zu diesem Zweck Daten und Informationen vorlegen.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

([3]) Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

(7) Es muss gewährleistet werden, dass das Verfahren für die Sicherheitsbewertung des in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten zu prüfenden Stoffes durch Bestimmungen geregelt wird, die mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1381 für die Phase vor der Antragstellung und die Phase der Risikobewertung vergleichbar sind.

(8) Aus diesem Grund sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 mit den mit der Verordnung (EU) 2019/1381 eingeführten Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Einklang gebracht werden, insbesondere im Hinblick auf i) die Möglichkeit, die Behörde gemäß Artikel 32a um eine Beratung vor Antragstellung zu ersuchen, wenn die Behörde zur Abgabe einer Stellungnahme verpflichtet ist oder darum ersucht wird, ii) die Verpflichtung gemäß Artikel 32b, der Behörde einschlägige Studien zu melden, iii) die Verpflichtung der Behörde zur Konsultation Dritter gemäß Artikel 32c, iv) die Verpflichtungen betreffend die Form der Einreichungen gemäß Artikel 39f sowie v) die Regeln betreffend die Vertraulichkeit gemäß Artikel 39.

(9) Wenn die Behörde Antragsteller auf deren Ersuchen vor Antragstellung zu den geltenden Vorschriften und zum Inhalt der für den Antrag einzureichenden Unterlagen zum Nachweis der Unbedenklichkeit eines zu prüfenden Stoffes, der in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführt ist, berät, kann die Qualität der Anträge verbessert und ein Beitrag zur Sicherheitsbewertung geleistet werden. Aufgrund der Frist für die Einreichung ihrer Unterlagen ist es jedoch möglich, dass Lebensmittelunternehmer und andere Interessengruppen die Beratung vor Antragstellung nicht in vollem Umfang in Anspruch nehmen können. Im Interesse einer besseren wissenschaftlichen Bewertung sollte es Lebensmittelunternehmern und anderen Interessengruppen ermöglicht werden, ab dem Tag der Stellungnahme durch die Behörde gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der zufolge die Einnahme eines Stoffes möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, um eine Beratung vor einer potenziellen Antragstellung zu ersuchen.

(10) Die zum Nachweis der Unbedenklichkeit eines in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten zu prüfenden Stoffes erforderlichen Studien berücksichtigen mehrere Faktoren und können sich daher erheblich voneinander unterscheiden. Eine Verlängerung des Zeitraums, in dem Lebensmittelunternehmer oder Interessengruppen Unterlagen einreichen können, von 18 auf 24 Monate ab dem Zeitpunkt, zu dem ein Stoff in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen wird, kann die Ausarbeitung und Einreichung von Unterlagen erleichtern und somit einen Beitrag zur Sicherheitsbewertung leisten.

(11) Die Verpflichtung zur Meldung einschlägiger Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sollte auch für Lebensmittelunternehmer oder Interessengruppen gelten, die eine Akte im Sinne von Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 vorzulegen beabsichtigen. Es sind jedoch weitere Anpassungen des Verfahrens nach Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erforderlich. Die verfahrensrechtlichen Konsequenzen gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Falle der Nichteinhaltung ihrer Bestimmungen führen zu Verzögerungen bei der Bewertung der Akte. Angesichts der zwingenden Frist von 4 Jahren, die gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 vorgeschrieben ist, könnten Verzögerungen bei der Bewertung jedoch zur Folge haben, dass die vorgeschriebene Frist nicht eingehalten würde. Aus diesem Grund sind diese verfahrensrechtlichen Konsequenzen im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Evaluierung von Stoffen, die in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführt sind, nicht angemessen und sollten daher nicht vorgesehen werden. Um der Kommission die Beschlussfassung zu einem in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten zu prüfenden Stoff innerhalb der vorgeschriebenen Frist zu ermöglichen, sollten nur Akten berücksichtigt werden, die binnen 24 Monaten nach dem Zeitpunkt eingereicht wurden, an dem ein Stoff in diesen Anhang aufgenommen wurde.

(12) Die Verordnung (EU) 2019/1381 wird ab dem 27. März 2021 gelten. Um die Rechtssicherheit und Klarheit in Bezug auf die Transparenzanforderungen für das Verfahren nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zu gewährleisten und die einheitliche Durchführung der Transparenz- und Vertraulichkeitsanforderungen für die EU-Risikobewertung in allen Sektoren zu ermöglichen, ist es daher erforderlich, dass die vorliegende Verordnung am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft tritt. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte diese Verordnung für die Akten gelten, die der Behörde ab dem entsprechenden Zeitpunkt vorgelegt werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012

Die Verordnung (EU) Nr. 307/2012 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 5*

In Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführter Stoff

(1) Bis zur Annahme der Standarddatenformate gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 betrachtet die Behörde eine Akte nur dann als verlässlich, wenn sie in einem elektronischen Format übermittelt wird, welches das Herunterladen, Ausdrucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht.

Nach Annahme der Standarddatenformate gilt die Akte nur als verlässlich, wenn sie in diesen Standarddatenformaten eingereicht wird.

Hält die Behörde eine Akte für nicht verlässlich, so teilt sie dem Lebensmittelunternehmer oder der anderen Interessengruppe, der bzw. die die Akte vorgelegt hat, sowie der Kommission die Gründe hierfür mit.

(2) Die Behörde berücksichtigt für die Zwecke der Entscheidung gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 nur Akten, die binnen 24 Monaten nach Inkrafttreten eines Beschlusses zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang III Teil C dieser Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung eingereicht wurden.“;

2. folgende Artikel werden eingefügt:

„*Artikel 5a*

Beratung vor Antragstellung

Auf Ersuchen eines Lebensmittelunternehmers oder einer anderen Interessengruppe bieten die Bediensteten der Behörde Beratung zu den geltenden Vorschriften für die Einreichung einer Akte mit wissenschaftlichen Daten und zu dem vorgeschriebenen Inhalt für den Nachweis der Sicherheit eines in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten Stoffes an.

Lebensmittelunternehmer und andere Interessengruppen können ab dem Tag der Stellungnahme durch die Behörde gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der zufolge die Einnahme eines Stoffes möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, um eine Beratung vor einer potenziellen Antragstellung ersuchen.

Diese Beratung vor der Antragstellung erfolgt gemäß Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt.

Artikel 5b

Meldung von Studien

(1) Lebensmittelunternehmer und andere Interessengruppen melden der Behörde unverzüglich den Titel, den Umfang, das Datum des Beginns und des geplanten Abschlusses jeder von ihnen ausgeführten oder in Auftrag gegebenen Studie zum Nachweis der Sicherheit eines Stoffs, der in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführt ist, sowie das Laboratorium oder die Untersuchungseinrichtung in der Union, das bzw. die diese Studie durchführt.

(2) Laboratorien und andere Untersuchungseinrichtungen in der Union melden der Behörde unverzüglich auch den Titel und den Umfang jeder von Lebensmittelunternehmern und anderen Interessengruppen in Auftrag gegebenen und von diesen Laboratorien oder anderen Untersuchungseinrichtungen zum Nachweis der Sicherheit eines in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten Stoffes durchgeführten Studie, das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses sowie den Namen des Lebensmittelunternehmers oder der Interessengruppe, der bzw. die die Studie in Auftrag gegeben hat.

(3) Studien, die gemäß diesem Artikel gemeldet wurden, werden von der Behörde in die Datenbank gemäß Artikel 32b Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 aufgenommen.

Artikel 5c

Transparenz

Muss die Behörde eine Stellungnahme zu einem in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten zu prüfenden Stoff auf der Grundlage einer verlässlichen Akte abgeben, so

a) veröffentlicht sie die in jener Akte enthaltenen Daten gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt;

b) konsultiert sie die Interessenträger und die Öffentlichkeit gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, auf der Grundlage der nicht vertraulichen Fassung der im Einklang mit der vorliegenden Verordnung eingereichten Daten.

Artikel 5d

Vertraulichkeit

Nach Übermittlung der Daten kann der Lebensmittelunternehmer oder die andere Interessengruppe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der vorgelegten Informationen oder Daten vertraulich behandelt werden.

Diesem Ersuchen um vertrauliche Behandlung sind nachprüfbare Belege beizufügen, aus denen hervorgeht, dass die Offenlegung der fraglichen Informationen oder Daten den Interessen des Antragstellers im Sinne von Artikel 39 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt, erheblich schaden könnte."

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt für die der Behörde ab diesem Datum eingereichten Akten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Mai 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN