KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/842,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2021,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse avoimuuteen ja luottamuksellisuuteen liittyvistä vaatimuksista valvonnan alaisia aineita koskevassa EU:n riskinarvioinnissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([1]) ja erityisesti sen 8 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksella (EY) N:o 1925/2006 yhdenmukaistetaan jäsenvaltioiden kansalliset säännöt, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 307/2012 ([2]) vahvistetaan erityisesti täytäntöönpanosäännöt asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn soveltamista varten; kyseessä on Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', suorittama kyseisen asetuksen liitteessä III olevassa C osassa lueteltujen valvonnan alaisten aineiden turvallisuuden arviointi.

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1381 ([3]) muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 ([4]). Näillä muutoksilla pyritään parantamaan EU:n riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä kaikilla elintarvikeketjun aloilla, joilla elintarviketurvallisuusviranomainen tekee tieteellisen riskinarvioinnin.

(4) Asetukseen (EY) N:o 178/2002 tehdyillä muutoksilla otettiin käyttöön uusia säännöksiä, jotka koskevat muun muassa yleistä neuvontaa, jota elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö antaa mahdollisen hakijan pyynnöstä ennen hakemuksen toimittamista, ja alan toimijoiden velvoitetta ilmoittaa hakemuksen tueksi teettämistään tai tekemistään tutkimuksista, sekä seurauksia, jos tätä velvoitetta ei noudateta. Muutoksilla otettiin myös käyttöön säännöksiä, jotka koskevat hakemusten tueksi esitettyjen kaikkien tieteellisten tietojen, tutkimusten ja muiden tietojen, lukuun ottamatta luottamuksellisia tietoja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, julkistamista elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta riskinarviointiprosessin varhaisessa vaiheessa, minkä jälkeen kuullaan kolmansia osapuolia.

(5) Vaikka asetus (EU) 2019/1381 ei sisälläkään säännöksiä sellaisten aineiden tai ainesosien riskinarvioinnista, jotka on mainittu asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III, sen säännöksillä on välitöntä merkitystä kyseisen menettelyn kannalta, niin kuin asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 ja 5 kohdassa esitetään. Nämä säännökset koskevat hakemuksen toimittamista edeltävää vaihetta siltä osin kuin on kyse hakemuksen toimittamista edeltävästä neuvonnasta, sekä riskinarviointivaihetta siltä osin kuin on kyse avoimuuteen ja luottamuksellisuuteen liittyvistä vaatimuksista ja julkisista kuulemisista. Niillä säännellään pääasiassa elintarvikealan toimijoiden käynnistämiä hakemukseen perustuvia menettelyjä.

(6) Asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 annetaan sen liitteessä III olevassa C osassa lueteltujen valvonnan alaisten aineiden turvallisuuden osoittamisessa merkittävä rooli paitsi elintarvikealan toimijoille, myös muille asianomaisille osapuolille, kuten toimiala- tai kuluttajajärjestöille. Valvonnan alaisen aineen arviointi ei sen vuoksi edellytä nimetyn hakijan tekemää hakemusta, vaan kaikki asianomaiset talouden toimijat ja muut asianomaiset osapuolet voivat toimittaa tietoja sitä varten.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

(7) On tarpeen varmistaa, että asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa lueteltujen valvonnan alaisten aineiden turvallisuuden arviointia koskevaa menettelyä säännellään säännöksillä, jotka vastaavat asetuksen (EU) 2019/1381 säännöksiä sekä hakemuksen toimittamista edeltävän vaiheen että riskinarviointivaiheen osalta.

(8) Edellä esitetyn perusteella täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012 olisi saatettava vastaamaan asetuksella (EU) 2019/1381 asetukseen (EY) N:o 178/2002 tehtyjä muutoksia erityisesti siltä osin kuin on kyse i) 32 a artiklassa säädetystä mahdollisuudesta pyytää hakemuksen tai ilmoituksen toimittamista edeltävää neuvontaa elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöltä aina kun elintarviketurvallisuusviranomaiselta edellytetään tai pyydetään lausuntoa, ii) 32 b artiklassa säädetystä velvollisuudesta ilmoittaa asiaan liittyvistä tutkimuksista elintarviketurvallisuusviranomaiselle, iii) 32 c artiklassa säädetystä elintarviketurvallisuusviranomaisen velvollisuudesta kuulla kolmansia osapuolia, iv) 39 f artiklassa säädetyistä tietojen toimittamismuotoja koskevista velvollisuuksista sekä v) 39 artiklassa säädetyistä luottamuksellisuutta koskevista säännöistä.

(9) Se, että elintarviketurvallisuusviranomainen antaa pyynnöstä asiakirjojen toimittamista edeltävää neuvontaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun valvonnan alaisen aineen turvallisuuden osoittavien asiakirjojen toimittamiseen sovellettavista säännöistä ja niiltä edellytettävästä sisällöstä, voi parantaa näiden toimitusten laatua ja näin ollen antaa tukea turvallisuuden arvioinnille. Elintarvikealan toimijat ja muut asianomaiset osapuolet eivät kuitenkaan välttämättä kykene hyödyntämään täysimittaisesti asiakirjojen toimittamista edeltävää neuvontaa asiakirjojensa toimittamisen määräajan vuoksi. Tieteellisen arvioinnin laadun parantamiseksi elintarvikealan toimijoiden ja muiden asianomaisten osapuolten olisi voitava pyytää asiakirjojen toimittamista edeltävää neuvontaa mahdollista asiakirjan toimittamista varten siitä päivästä alkaen, jona elintarviketurvallisuusviranomainen antaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan b alakohdan nojalla lausunnon, jossa havaitaan, että aineen käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta todetaan, että asia on tieteellisesti epävarma.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun valvonnan alaisen aineen turvallisuuden osoittamiseksi vaadittavissa tutkimuksissa otetaan huomioon useita tekijöitä, ja ne voivat sen vuoksi vaihdella huomattavasti. Se, että pidennetään aineen merkitsemisestä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan alkavaa ajanjaksoa, jonka kuluessa elintarvikealan toimijoiden tai asianomaisten osapuolten on toimitettava asiakirjat, 18 kuukaudesta 24 kuukauteen, voi helpottaa asiakirjojen laatimista ja toimittamista ja antaa näin ollen tukea turvallisuuden arvioinnille.

(11) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädettyä velvollisuutta ilmoittaa asiaan liittyvistä tutkimuksista olisi sovellettava myös elintarvikealan toimijoihin tai asianomaisiin osapuoliin, jotka aikovat toimittaa arvioitavaksi asiakirjan sellaisena kuin se on määriteltynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 2 artiklassa. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädettyä menettelyä on kuitenkin syytä mukauttaa. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyt menettelylliset seuraukset tapauksissa, joissa kyseisen artiklan säännöksiä ei noudateta, johtavat viivästyksiin asiakirjan arvioinnissa. Kun otetaan huomioon asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 5 kohdassa säädetty ehdoton neljän vuoden määräaika, voisivat arvioinnin viivästykset kuitenkin merkitä sitä, että säädettyä määräaikaa ei noudatettaisi. Näin ollen kyseiset menettelylliset seuraukset eivät sovellu asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan sijoitettujen aineiden arviointimenettelyn yhteyteen, eikä niitä pitäisi säätää. Jotta komission olisi mahdollista tehdä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitusta valvonnan alaisesta aineesta päätös vaadittussa määräajassa, olisi otettava huomioon ainoastaan sellaiset asiakirjat, jotka on toimitettu 24 kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona aine on merkitty kyseiseen liitteeseen.

(12) Asetusta (EU) 2019/1381 sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021. Sen vuoksi, jotta varmistetaan oikeusvarmuus ja selkeys asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn avoimuusvaatimusten suhteen ja tehdään mahdolliseksi EU:n riskinarviointia koskevien avoimuuteen ja luottamuksellisuuteen liittyvien vaatimusten yhdenmukainen täytäntöönpano kaikkien asianomaisten sektorien osalta, on tarpeen, että tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu. Oikeusvarmuuden vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava asiakirjoihin, jotka toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisestä päivästä lähtien.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 muutokset

Muutetaan asetus (EU) N:o 307/2012 seuraavasti:

1) Korvataan 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainittu aine

1. Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla elintarviketurvallisuusviranomaisen on pidettävä pätevänä ainoastaan sellaista sähköisessä muodossa esitettyä asiakirjaa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakujen tekemisen niistä.

Vakiotiedostomuotojen hyväksymisen jälkeen asiakirja on esitettävä kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jotta sitä pidettäisiin pätevänä.

Jos elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, ettei asiakirja ole pätevä, sen on ilmoitettava asiakirjan toimittaneelle elintarvikealan toimijalle tai asianomaiselle osapuolelle sekä komissiolle syyt siihen, miksi se ei pidä asiakirjaa pätevänä.

2. Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua päätöstä varten elintarviketurvallisuusviranomaisen on otettava huomioon ainoastaan asiakirjat, jotka on toimitettu 24 kuukauden kuluessa sen päätöksen voimaantulosta, jolla aine lisättiin kyseisen asetuksen liitteessä III olevaan C osaan sen 8 artiklan 2 kohdan nojalla."

2) Lisätään artiklat seuraavasti:

"5 a artikla

Asiakirjan toimittamista edeltävä neuvonta

Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön on elintarvikealan toimijan tai minkä tahansa muun asianomaisen osapuolen pyynnöstä annettava neuvontaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuuden osoittamiseen tarkoitetut tieteelliset tiedot sisältävän asiakirjan toimittamiseen sovellettavista säännöistä ja siltä edellytettävästä sisällöstä.

Elintarvikealan toimijat ja muut asianomaiset osapuolet voivat pyytää asiakirjan toimittamista edeltävää neuvontaa mahdollista toimittamista varten siitä päivästä alkaen, jona elintarviketurvallisuusviranomainen antaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan nojalla lausunnon, jossa havaitaan, että aineen käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen.

Tällaista asiakirjan toimittamista edeltävää neuvontaa on annettava asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 32 a artiklan mukaisesti.

5 b artikla

Tutkimuksista ilmoittaminen

1. Elintarvikealan toimijoiden ja muiden asianomaisten osapuolten on ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle viipymättä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuuden osoittamiseksi teettämiensä tai tekemiensä tutkimusten nimi ja laajuus sekä tällaisen tutkimuksen tekevä unionissa sijaitseva laboratorio tai testauslaitos ja tutkimuksen aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä.

2. Unionissa sijaitsevien laboratorioiden ja muiden testauslaitosten on myös viipymättä ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tekemiensä tutkimusten, joita elintarvikealan toimijat ja muut asianomaiset osapuolet teettävät asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitun aineen turvallisuuden osoittamiseksi, nimi ja laajuus, tutkimusten aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä sekä tutkimuksen tilanneen elintarvikealan toimijan tai asianomaisen osapuolen nimi.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on sisällytettävä tämän artiklan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan.

5 c artikla

Avoimuus

Kun elintarviketurvallisuusviranomaisen on määrä antaa asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa C osassa mainitusta valvonnan alaisesta aineesta lausunto pätevän asiakirjan perusteella, sen on

a) julkistettava kyseisessä asiakirjassa toimitetut tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti;

b) kuultava sidosryhmiä ja yleisöä asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 32 c artiklan 2 kohdan nojalla tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen ei-luottamuksellisen version pohjalta.

5 d artikla

Luottamuksellisuus

Kun asianomainen elintarvikealan toimija tai muu asianomainen osapuoli toimittaa asiakirjan, se voi pyytää toimitettujen tietojen käsittelemistä tietyiltä osin luottamuksellisina.

Tällaiseen luottamuksellisuutta koskevaan pyyntöön on liitettävä todennettavissa olevat perustelut, jotka osoittavat, että tällaisten tietojen julkistaminen vahingoittaa merkittävästi pyynnön esittäjän etuja, siten kuin asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 39 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetaan.”

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan asiakirjoihin, jotka toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisestä päivästä alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN