RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/842 DE LA COMMISSION

du 26 mai 2021

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 en ce qui concerne les exigences de transparence et de confidentialité relatives à l'évaluation, par l'Union, des risques des substances sous contrôle

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ([1]), et notamment son article 8, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1925/2006 harmonise les règles nationales des États membres concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

(2) Le règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 de la Commission ([2]) établit, en particulier, les modalités d'exécution pour la mise en œuvre de la procédure mentionnée à l'article 8, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) nº 1925/2006, afférente à l'évaluation, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), de la sécurité des substances sous contrôle inscrites à l'annexe III, partie C, dudit règlement.

(3) Le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ([3]) a modifié le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([4]). Ces modifications ont pour objet de renforcer la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans tous les domaines de la chaîne alimentaire pour lesquels l'Autorité procède à une évaluation scientifique des risques.

(4) Les modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 ont introduit de nouvelles dispositions concernant, entre autres, la fourniture, par le personnel de l'Autorité sur sollicitation d'un demandeur potentiel, de conseils généraux préalables à la soumission, l'obligation de notifier les études commandées ou réalisées par des opérateurs économiques à l'appui d'une demande et les conséquences du non-respect de cette obligation. Ces modifications ont également introduit des dispositions relatives à la divulgation au public, par l'Autorité, de toutes les données scientifiques, études scientifiques et autres informations qui étayent les demandes, à l'exception des informations confidentielles dûment justifiées, au plus tôt dans le processus d'évaluation des risques, ainsi qu'à l'organisation subséquente d'une consultation de tiers.

(5) Bien que le règlement (UE) 2019/1381 ne contienne aucune disposition concernant l'évaluation des risques des substances ou ingrédients inscrits à l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006, ses dispositions présentent un rapport direct avec cette procédure, mentionnée à l'article 8, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) nº 1925/2006. Ces dispositions portent sur la phase préalable à la soumission, en ce qui concerne les conseils préalables à la soumission et la notification des études commandées, ainsi que sur la phase d'évaluation des risques, en ce qui concerne les exigences de transparence et de confidentialité et les consultations publiques. Elles régissent principalement les processus fondés sur des demandes amorcés par les exploitants du secteur alimentaire.

(6) Le règlement (CE) nº 1925/2006 confère un rôle important, dans la démonstration de la sécurité des substances sous contrôle inscrites à son annexe III, partie C, non seulement aux exploitants du secteur alimentaire, mais aussi aux autres parties intéressées, telles que l'industrie ou les organisations de consommateurs. Par conséquent, l'évaluation d'une substance sous contrôle ne nécessite pas la soumission d'une demande par un demandeur désigné, mais tous les exploitants intéressés de même que les autres parties intéressées peuvent communiquer des données et des informations à cette fin.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2).

([3]) Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 2065/2003, (CE) nº 1935/2004, (CE) nº 1331/2008, (CE) nº 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

([4]) Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

(7) Il est nécessaire de veiller à ce que la procédure d'évaluation de la sécurité de la substance sous contrôle inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006 soit régie par des dispositions comparables à celles du règlement (UE) 2019/1381, pour ce qui est de la phase préalable à la soumission comme de la phase d'évaluation des risques.

(8) Compte tenu de ce qui précède, le règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 devrait être aligné sur les modifications du règlement (CE) nº 178/2002 introduites par le règlement (UE) 2019/1381, notamment en ce qui concerne i) la possibilité, prévue à l'article 32 *bis*, de demander au personnel de l'Autorité des conseils préalables à la soumission, chaque fois que l'Autorité est tenue ou priée d'émettre un avis, ii) l'obligation, prévue à l'article 32 *ter*, de notifier à l'Autorité les études pertinentes, iii) l'obligation pour l'Autorité, prévue à l'article 32 *quater*, de consulter des tiers, iv) les obligations relatives au format de transmission établi à l'article 39 *septies* et v) les règles de confidentialité prévues à l'article 39.

(9) La fourniture par l'Autorité, sur demande, de conseils préalables à la soumission sur les règles applicables à la soumission des dossiers démontrant la sécurité d'une substance sous contrôle inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006 ainsi que sur le contenu requis de cette soumission peut améliorer la qualité des soumissions et, partant, contribuer à l'évaluation de la sécurité. Cela étant, il se peut que les exploitants du secteur alimentaire ou toute autre partie intéressée ne soient pas en mesure de bénéficier pleinement des conseils préalables à la soumission en raison du délai imparti pour la soumission de leurs dossiers. Pour améliorer la qualité de l'évaluation scientifique, les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties intéressées devraient pouvoir demander des conseils préalables à une éventuelle soumission à partir du jour de l'adoption par l'Autorité, au titre de l'article 8, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) nº 1925/2006, d'un avis identifiant la possibilité d'effets nocifs pour la santé associés à l'ingestion d'une substance, mais indiquant qu'une incertitude scientifique subsiste.

(10) Les études requises pour prouver la sécurité d'une substance sous contrôle inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006 prennent en compte différents facteurs et peuvent donc varier considérablement. Faire passer le délai pendant lequel les exploitants du secteur alimentaire et les parties intéressées peuvent présenter des dossiers de dix-huit à vingt-quatre mois à compter de l'inscription de la substance à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006 peut faciliter la préparation et la présentation des dossiers et, partant, contribuer à l'évaluation de la sécurité.

(11) L'obligation de notifier les études pertinentes prévue à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 devrait également s'appliquer aux exploitants du secteur alimentaire ou aux parties intéressées qui ont l'intention de soumettre pour évaluation le dossier défini à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) nº 307/2012. Une nouvelle adaptation de la procédure prévue à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 est toutefois nécessaire. Les conséquences sur le plan de la procédure prévues à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 en cas de non-respect de ses dispositions entraînent des retards dans l'évaluation des dossiers. Cependant, compte tenu du délai impératif de quatre ans fixé à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1925/2006, des retards dans l'évaluation pourraient avoir pour effet que le délai fixé ne soit pas respecté. De ce fait, ces conséquences procédurales ne sont pas appropriées dans le contexte de la procédure d'évaluation des substances inscrites à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006 et ne devraient pas être prévues dans ce contexte. Pour permettre à la Commission d'arrêter, dans le délai imparti, une décision concernant une substance sous contrôle inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006, il y a lieu de ne prendre en considération que les dossiers présentés dans les vingt-quatre mois suivant l'inscription de la substance à ladite annexe.

(12) Le règlement (UE) 2019/1381 est applicable à partir du 27 mars 2021. Aussi, dans un souci de sécurité juridique et de clarté en ce qui concerne les exigences de transparence applicables à la procédure mentionnée à l'article 8, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1925/2006 et en vue d'une mise en œuvre uniforme des exigences de transparence et de confidentialité relatives à l'évaluation des risques de l'Union pour tous les secteurs concernés, il est nécessaire que le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication. Pour des raisons de sécurité juridique, le présent règlement devrait s'appliquer aux dossiers présentés à l'Autorité à partir de cette date.

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement d'exécution (UE) nº 307/2012

Le règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 est modifié comme suit:

1) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 5*

Substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006

1. Jusqu'à l'adoption des formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) nº 178/2002, l'Autorité ne juge conformes que les dossiers présentés dans un format électronique qui permet le téléchargement et l'impression de documents, de même que la réalisation de recherches dans ces documents.

Après l'adoption des formats de données standard, les dossiers sont présentés conformément à ces formats de données standard pour être jugés conformes.

Lorsque l'Autorité estime qu'un dossier n'est pas conforme, elle informe l'exploitant du secteur alimentaire ou la partie intéressée qui l'a présenté ainsi que la Commission des raisons pour lesquelles elle juge que ce dossier n'est pas conforme.

2. L'Autorité ne prend en considération, aux fins de la décision visée à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1925/2006, que les dossiers présentés dans les vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la décision portant inscription d'une substance à l'annexe III, partie C, dudit règlement, conformément à l'article 8, paragraphe 2, dudit règlement.»

2) Les articles suivants sont insérés:

«*Article 5 bis*

Conseils préalables à la soumission

À la demande d'un exploitant du secteur alimentaire ou de toute autre partie intéressée, le personnel de l'Autorité fournit des conseils sur les règles applicables à la soumission d'un dossier contenant les données scientifiques destinées à démontrer la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006 ainsi que sur le contenu requis de cette soumission.

Les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties intéressées peuvent demander des conseils préalables à une éventuelle soumission à partir du jour de l'adoption par l'Autorité, au titre de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1925/2006, d'un avis identifiant la possibilité d'effets nocifs pour la santé associés à l'ingestion d'une substance.

Ces conseils préalables à la soumission sont fournis conformément à l'article 32 *bis* du règlement (CE) nº 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.

Article 5 ter

Notification des études

1. Les exploitants du secteur alimentaire et les autres parties intéressées notifient sans retard à l'Autorité le titre, la portée ainsi que la date de début et la date d'achèvement prévue de toute étude qu'ils ont commandée ou réalisée pour démontrer la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006, de même que le laboratoire situé dans l'Union ou l'installation d'essais située dans l'Union qui réalise cette étude.

2. Les laboratoires et autres installations d'essais situés dans l'Union notifient également sans retard à l'Autorité le titre et la portée de toute étude commandée par des exploitants du secteur alimentaire ou d'autres parties intéressées, que ces laboratoires ou autres installations d'essais auront à réaliser pour démontrer la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006, ainsi que la date de début et la date d'achèvement prévue pour l'étude, en sus du nom de l'exploitant du secteur alimentaire ou de la partie intéressée qui a commandé cette étude.

3. Les études notifiées conformément au présent article sont enregistrées par l'Autorité dans la base de données visée à l'article 32 *ter*, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002.

Article 5 quater

Transparence

Lorsque l'Autorité doit rendre un avis sur une substance sous contrôle inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) nº 1925/2006, sur la base d'un dossier conforme, elle:

a) rend publiques les données présentées dans ce dossier, conformément à l'article 38, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) nº 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis;

b) consulte les parties intéressées et le public, conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis, en s'appuyant sur la version non confidentielle des données présentées conformément au présent règlement.

Article 5 quinquies

Confidentialité

Lors de la soumission d'un dossier, l'exploitant du secteur alimentaire ou la partie intéressée peut demander que certaines parties des informations ou données fournies restent confidentielles.

Une telle demande de traitement confidentiel est accompagnée d'une justification vérifiable démontrant que la divulgation de ces informations ou données cause un préjudice sérieux aux intérêts du demandeur, au sens de l'article 39, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) nº 178/2002, qui s'applique mutatis mutandis.»

Article 2

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable aux dossiers présentés à l'Autorité à partir de cette date.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN