REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/842 DELLA COMMISSIONE

del 26 maggio 2021

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 per quanto riguarda i requisiti di trasparenza e riservatezza per la valutazione del rischio dell'Unione delle sostanze sottoposte a sorveglianza

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti ([1]), in particolare l'articolo 8, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1925/2006 armonizza le norme nazionali degli Stati membri sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti.

(2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione ([2]) stabilisce, in particolare, le norme d'esecuzione per l'applicazione della procedura di cui all'articolo 8, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006 in merito alla valutazione della sicurezza, da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), delle sostanze sottoposte a sorveglianza elencate nell'allegato III, parte C, di quest'ultimo regolamento.

(3) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) ha modificato il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]). Tali modifiche sono volte a rafforzare la trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio dell'Unione in tutti i settori della filiera alimentare per i quali l'EFSA fornisce una valutazione scientifica del rischio.

(4) Le modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno introdotto nuove disposizioni riguardanti, tra l'altro, gli orientamenti generali forniti dal personale dell'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente prima della presentazione della domanda e l'obbligo di notificare studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda, nonché le conseguenze in caso di inosservanza di tale obbligo. Le modifiche hanno inoltre introdotto disposizioni sulla divulgazione al pubblico, da parte dell'Autorità, di tutti i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno delle domande, ad eccezione delle informazioni il cui carattere riservato sia debitamente giustificato, nelle prime fasi del processo di valutazione del rischio, cui fa seguito una consultazione di terzi.

(5) Sebbene il regolamento (UE) 2019/1381 non contenga disposizioni relative alla valutazione del rischio delle sostanze o degli ingredienti che erano stati inseriti nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006, le sue disposizioni sono direttamente pertinenti a tale procedura, come indicato all'articolo 8, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006. Tali disposizioni riguardano la fase preliminare alla presentazione, per quanto riguarda gli orientamenti generali prima della presentazione e la notifica degli studi commissionati, nonché la fase di valutazione del rischio, per quanto riguarda i requisiti di trasparenza e riservatezza e le consultazioni pubbliche. Le disposizioni disciplinano prevalentemente i processi basati su domande avviati dagli operatori del settore alimentare.

(6) Il regolamento (CE) n. 1925/2006 attribuisce un ruolo importante nel dimostrare la sicurezza di una particolare sostanza sottoposta a sorveglianza elencata nell'allegato III, parte C, non solo agli operatori del settore alimentare, ma anche ad altre parti interessate, quali l'industria o le organizzazioni dei consumatori. La valutazione di una sostanza sottoposta a sorveglianza non richiede pertanto la presentazione di una domanda da parte di un richiedente designato: tutti gli operatori economici interessati e le altre parti interessate possono presentare dati e informazioni a tal fine.

([1]) GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione, dell'11 aprile 2012, recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti (GU L 102 del 12.4.2012, pag. 2).

([3]) Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

([4]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(7) È necessario garantire che la procedura per la valutazione della sicurezza della sostanza sottoposta a sorveglianza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006 sia disciplinata da disposizioni comparabili a quelle del regolamento (UE) 2019/1381 sia per la fase preliminare alla presentazione sia per la fase di valutazione del rischio.

(8) Alla luce di quanto precede, il regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 dovrebbe essere allineato alle modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 introdotte dal regolamento (UE) 2019/1381, in particolare per quanto riguarda i) la possibilità, prevista all'articolo 32 *bis*, di richiedere orientamenti prima della presentazione al personale dell'Autorità ogniqualvolta l'Autorità sia tenuta a fornire un parere o le sia chiesto di farlo; ii) l'obbligo, di cui all'articolo 32 *ter*, di notificare gli studi pertinenti all'Autorità; iii) l'obbligo dell'Autorità di consultare terzi di cui all'articolo 32 *quater*, iv) gli obblighi per quanto riguarda il formato dei dati da presentare di cui all'articolo 39 *septies* e v) le norme in materia di riservatezza di cui all'articolo 39.

(9) La fornitura da parte dell'Autorità, su richiesta, di orientamenti prima della presentazione sulle norme applicabili e sul contenuto prescritto per la presentazione dei fascicoli che dimostrano la sicurezza di una sostanza sottoposta a sorveglianza, elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, può migliorare la qualità delle informazioni presentate e quindi sostenere la valutazione della sicurezza. Gli operatori del settore alimentare e qualsiasi altra parte interessata possono tuttavia non essere in grado di avvalersi pienamente degli orientamenti prima della presentazione a causa del termine entro cui sono tenuti a presentare i loro fascicoli. Ai fini di una migliore qualità della valutazione scientifica, gli operatori del settore alimentare e le altre parti interessate dovrebbero essere in grado di chiedere orientamenti prima di una potenziale presentazione a partire dal giorno dell'adozione di un parere da parte dell'Autorità a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1925/2006, nel quale sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'assunzione di una sostanza ma sia riconosciuta la persistenza dell'incertezza scientifica.

(10) Gli studi richiesti per dimostrare la sicurezza di una sostanza sottoposta a sorveglianza, elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, tengono conto di una serie di fattori e possono pertanto variare notevolmente. La proroga del termine per la presentazione dei fascicoli da parte degli operatori del settore alimentare o delle parti interessate da 18 a 24 mesi dalla data in cui una sostanza è stata inserita nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006 può agevolare la preparazione e la presentazione dei fascicoli e quindi fornire sostegno alla valutazione della sicurezza.

(11) L'obbligo di notificare gli studi pertinenti di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002 dovrebbe applicarsi anche agli operatori del settore alimentare o alle parti interessate che intendono presentare, a fini di valutazione, il fascicolo quale definito all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012. La procedura di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002 necessita tuttavia di un ulteriore adeguamento. Le conseguenze procedurali di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002 in caso di inosservanza delle sue disposizioni comportano ritardi nella valutazione del fascicolo. Tuttavia, dato il termine imperativo di quattro anni prescritto dall'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006, i ritardi nella valutazione potrebbero comportare il mancato rispetto del termine prescritto. Tali conseguenze procedurali sono pertanto inappropriate nel contesto della procedura di valutazione per le sostanze inserite nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006 e non dovrebbero essere previste. Per consentire alla Commissione di adottare una decisione in merito a una sostanza sottoposta a sorveglianza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006 entro il termine prescritto, dovrebbero essere presi in considerazione solo i fascicoli presentati entro 24 mesi dalla data in cui una sostanza è stata inclusa in tale allegato.

(12) Il regolamento (UE) 2019/1381 si applica a decorrere dal 27 marzo 2021. Al fine di garantire la certezza del diritto e la chiarezza per quanto riguarda i requisiti di trasparenza della procedura di cui all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1925/2006 e di consentire l'attuazione uniforme dei requisiti di trasparenza e riservatezza della valutazione del rischio dell'UE per tutti i settori interessati, è pertanto necessario che il presente regolamento entri in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione. Per ragioni di certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai fascicoli presentati all'Autorità a partire da tale data.

(13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 è così modificato:

1) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 5*

Sostanze elencate nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006

1. Fino all'adozione di formati standard di dati a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità considera validi solo i fascicoli presentati in un formato elettronico che consenta di scaricare e stampare documenti ed effettuarvi ricerche.

Dopo l'adozione di formati standard di dati i fascicoli, per essere considerati validi, sono presentati nei suddetti formati standard di dati.

Se l'Autorità ritiene che un fascicolo non sia valido, informa l'operatore del settore alimentare o la parte interessata che lo ha presentato, e la Commissione, dei motivi per cui ritiene che tale fascicolo non sia valido.

2. Ai fini della decisione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006, l'Autorità prende in considerazione solo i fascicoli presentati entro 24 mesi dall'entrata in vigore di una decisione con la quale la sostanza è inserita nell'allegato III, parte C, del suddetto regolamento, a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del medesimo regolamento.»;

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«*Articolo 5 bis*

Orientamenti prima della presentazione

Su richiesta di un operatore del settore alimentare o di qualsiasi altra parte interessata, il personale dell'Autorità fornisce orientamenti sulle norme applicabili e sul contenuto prescritto per la presentazione di un fascicolo con i dati scientifici volti ad attestare la sicurezza di una sostanza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006.

Gli operatori del settore alimentare e le altre parti interessate possono chiedere orientamenti prima di una potenziale presentazione a partire dal giorno dell'adozione di un parere da parte dell'Autorità a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, nel quale sia individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'assunzione di una sostanza.

Tali orientamenti prima della presentazione sono forniti in conformità all'articolo 32 *bis* del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.

Articolo 5 ter

Notifica degli studi

1. Gli operatori del settore alimentare e le altre parti interessate notificano senza indugio all'Autorità il titolo, la portata e le date di inizio e di fine prevista di qualsiasi studio da essi commissionato o realizzato per attestare la sicurezza di una sostanza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, nonché il laboratorio o la struttura incaricata di effettuare test, situati nell'Unione, in cui è realizzato lo studio.

2. I laboratori e le altre strutture incaricate di effettuare test situati nell'Unione notificano inoltre senza indugio all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi commissionati da operatori del settore alimentare e da altre parti interessate, realizzati da tali laboratori o altre strutture incaricate di effettuare test per dimostrare la sicurezza di una sostanza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, le date di inizio e di fine prevista, nonché il nome dell'operatore del settore alimentare o della parte interessata che ha commissionato lo studio.

3. Gli studi notificati a norma del presente articolo sono inseriti dall'Autorità nella banca dati di cui all'articolo 32 *ter*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 5 quater

Trasparenza

Nei casi in cui è tenuta a formulare un parere su una sostanza sottoposta a sorveglianza elencata nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006, sulla base di un fascicolo valido, l'Autorità:

a) rende pubblici i dati presentati in tale fascicolo a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis;

b) consulta i soggetti interessati e il pubblico, a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis, sulla base della versione non riservata dei dati presentati conformemente al presente regolamento.

Articolo 5 quinquies

Riservatezza

Presentando un fascicolo l'operatore del settore alimentare o un'altra parte interessata può chiedere il trattamento riservato di alcune parti delle informazioni o dei dati presentati.

Tale richiesta di riservatezza è corredata di una giustificazione verificabile che dimostri che la divulgazione di tali informazioni o dati danneggia in maniera significativa gli interessi del richiedente, ai sensi dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.».

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica ai fascicoli presentati all'Autorità a partire da tale data.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN