UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/842 VAN DE COMMISSIE

van 26 mei 2021

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 wat de transparantie- en vertrouwelijkheidsvoorschriften voor de EU-risicobeoordeling van onderzochte stoffen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen ([1]), en met name artikel 8, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1925/2006 harmoniseert de nationale voorschriften van de lidstaten betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen.

(2) In Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie ([2]) worden met name uitvoeringsvoorschriften vastgesteld voor de toepassing van de in artikel 8, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 bedoelde procedure met betrekking tot de veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van de in deel C van bijlage III bij die verordening opgenomen stoffen die worden onderzocht.

(3) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ([4]). Die wijzigingen zijn gericht op het vergroten van de transparantie en de duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling op alle gebieden van de voedselketen waar de EFSA een wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoert.

(4) Bij de wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn nieuwe bepalingen ingevoerd met betrekking tot onder meer algemeen advies van het personeel van de EFSA voorafgaand aan de indiening op verzoek van een potentiële aanvrager en de verplichting om kennis te geven van studies die exploitanten van bedrijven hebben verricht of hebben laten verrichten ter ondersteuning van een aanvraag en de gevolgen in geval van niet-naleving van die verplichting. Ook werden bij de wijzigingen bepalingen ingevoerd over de openbaarmaking door de EFSA van alle wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen, met uitzondering van naar behoren gemotiveerde vertrouwelijke informatie, in een vroeg stadium van het risicobeoordelingsproces, gevolgd door een raadpleging van derden.

(5) Hoewel Verordening (EU) 2019/1381 geen bepalingen bevat betreffende de risicobeoordeling van de in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stoffen of ingrediënten, zijn de bepalingen ervan rechtstreeks relevant voor die procedure, zoals uiteengezet in artikel 8, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006. Deze bepalingen hebben betrekking op de fase voorafgaand aan de indiening, wat het advies voorafgaand aan de indiening en de kennisgeving van bestelde studies betreft, alsook op de risicobeoordelingsfase, wat de transparantie- en vertrouwelijkheidsvoorschriften en openbare raadplegingen betreft. Zij regelen hoofdzakelijk door exploitanten van levensmiddelenbedrijven geïnitieerde op aanvragen gebaseerde processen.

(6) Op grond van Verordening (EG) nr. 1925/2006 krijgen niet alleen exploitanten van levensmiddelenbedrijven, maar ook andere belanghebbenden, zoals branche- of consumentenorganisaties, een belangrijke rol bij het aantonen van de veiligheid van bepaalde in deel C van bijlage III bij die verordening opgenomen stoffen die worden onderzocht. Zo is het voor de beoordeling van een onderzochte stof niet vereist dat een specifieke aanvrager een aanvraag indient, maar kunnen alle belanghebbende exploitanten van bedrijven en andere belanghebbenden met dat doel gegevens en informatie indienen.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 102 van 12.4.2012, blz. 2).

([3]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

([4]) Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (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, en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

(7) Er moet voor worden gezorgd dat voor de procedure voor de veiligheidsbeoordeling van de in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof die wordt onderzocht, bepalingen gelden die vergelijkbaar zijn met die van Verordening (EU) 2019/1381, zowel voor de fase voorafgaand aan de indiening als voor de risicobeoordelingsfase.

(8) Gezien het bovenstaande moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 in overeenstemming worden gebracht met de bij Verordening (EU) 2019/1381 ingevoerde wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002, met name wat betreft i) de in artikel 32 bis bedoelde mogelijkheid om voorafgaand aan de indiening bij het personeel van de EFSA advies in te winnen, wanneer de EFSA verplicht is of wordt verzocht om advies te verstrekken; ii) de in artikel 32 ter vastgestelde verplichting om de EFSA in kennis te stellen van relevante studies; iii) de in artikel 32 quater vastgestelde verplichting van de EFSA om derden te raadplegen, iv) de in artikel 39 septies vastgestelde verplichtingen met betrekking tot de vorm van de indieningen, en v) de in artikel 39 vastgestelde vertrouwelijkheidsvoorschriften.

(9) Het op verzoek verstrekken door de EFSA van advies voorafgaand aan de indiening over de voorschriften die van toepassing zijn op de indiening van dossiers ter staving van de veiligheid van een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof die wordt onderzocht, alsook over de vereiste inhoud van dergelijke dossiers, kan de kwaliteit van de ingediende informatie verbeteren en aldus leiden tot een betere veiligheidsbeoordeling. Het kan echter gebeuren dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden wegens de uiterste termijn voor de indiening van hun dossiers niet ten volle kunnen gebruikmaken van het advies voorafgaand aan de indiening. In het belang van een betere wetenschappelijke beoordeling moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden voorafgaand aan een mogelijke indiening advies kunnen vragen vanaf de dag waarop de EFSA uit hoofde van artikel 8, lid 2, punt b), van Verordening (EG) nr. 1925/2006 een advies uitbrengt waarin wordt vastgesteld dat de inname van een stof schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, maar wordt erkend dat er nog wetenschappelijke onzekerheid daaromtrent bestaat.

(10) De studies die nodig zijn om de veiligheid van een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof die wordt onderzocht, aan te tonen, houden rekening met een aantal factoren en kunnen derhalve aanzienlijk verschillen. Door de termijn die exploitanten van levensmiddelenbedrijven of belanghebbenden hebben om dossiers in te dienen, te verlengen van 18 tot 24 maanden vanaf de datum van opname van een stof in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006, kunnen dossiers beter worden voorbereid en wordt de indiening ervan vergemakkelijkt, wat de veiligheidsbeoordeling ten goede komt.

(11) De in artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde verplichting tot kennisgeving van relevante studies moet ook gelden voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven of belanghebbenden die voornemens zijn het in artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 omschreven dossier ter beoordeling in te dienen. Een verdere aanpassing aan de procedure van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 is echter noodzakelijk. De procedurele gevolgen van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 in geval van niet-naleving van de bepalingen daarvan leiden tot vertragingen bij de beoordeling van het dossier. Gezien de in artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 voorgeschreven dwingende termijn van vier jaar, zouden vertragingen bij de beoordeling er echter toe kunnen leiden dat de voorgeschreven termijn niet wordt nageleefd. Deze procedurele gevolgen zijn dan ook niet gewenst in het kader van de beoordelingsprocedure voor stoffen in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 en mogen niet worden vastgesteld. Om te waarborgen dat de Commissie binnen de vereiste termijn een besluit kan nemen over een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof die wordt onderzocht, mag alleen rekening worden gehouden met dossiers die binnen 24 maanden na de datum waarop een stof in die bijlage is opgenomen, zijn ingediend.

(12) Verordening (EU) 2019/1381 is van toepassing vanaf 27 maart 2021. Om de rechtszekerheid en duidelijkheid met betrekking tot de transparantievereisten voor de procedure uit hoofde van artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 te waarborgen en een uniforme uitvoering van de transparantie- en vertrouwelijkheidsvoorschriften voor de EU-risicobeoordeling voor alle betrokken sectoren mogelijk te maken, moet deze verordening derhalve in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan. Omwille van de rechtszekerheid moet deze verordening van toepassing zijn op de dossiers die vanaf die datum bij de EFSA worden ingediend.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012

Verordening (EU) nr. 307/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 5 wordt vervangen door:

"Artikel 5

In deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof

1. Tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, beschouwt de EFSA alleen dossiers in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt, geldig.

Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten worden dossiers ingediend in overeenstemming met die gestandaardiseerde gegevensformaten die als geldig worden beschouwd.

Ingeval de EFSA een dossier niet geldig acht, stelt zij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of de belanghebbende die het dossier heeft ingediend en de Commissie in kennis van de redenen waarom zij dat dossier niet geldig acht.

2. De EFSA neemt voor de toepassing van het in artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 bedoelde besluit alleen de dossiers in aanmerking die binnen 24 maanden na de inwerkingtreding van een overeenkomstig artikel 8, lid 2, van die verordening genomen besluit tot opneming van een stof in deel C van bijlage III bij die verordening zijn ingediend.".

2) De volgende artikelen worden ingevoegd:

"Artikel 5 bis

Advies voorafgaand aan de indiening

Op verzoek van een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een andere belanghebbende verstrekt het personeel van de EFSA advies over de voorschriften die van toepassing zijn op de indiening van dossiers met wetenschappelijke gegevens ter staving van de veiligheid van in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stoffen, alsook over de vereiste inhoud van dergelijke dossiers.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden kunnen voorafgaand aan een mogelijke indiening advies vragen vanaf de dag dat de EFSA uit hoofde van artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 advies uitbrengt waarin wordt vastgesteld dat de inname van een stof schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben.

Dergelijk advies voorafgaand aan de indiening wordt overeenkomstig artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, verstrekt.

Artikel 5 ter

Kennisgeving van studies

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel, de reikwijdte en de data van de aanvang en geplande voltooiing van elke studie die door hen is besteld of verricht om de veiligheid van een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof aan te tonen, alsook van de in de Unie gevestigde laboratoria of testfaciliteiten die de studie uitvoeren.

2. Laboratoria en andere testfaciliteiten die in de Unie gevestigd zijn, stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke door exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden bestelde en door dergelijke laboratoria of andere testfaciliteiten verrichte studies om de veiligheid van een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof aan te tonen, de data van de aanvang en geplande voltooiing ervan, evenals de naam van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of belanghebbende die de studie heeft besteld.

3. Studies waarvan overeenkomstig dit artikel kennis is gegeven, worden door de EFSA opgenomen in de in artikel 32 ter, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevensbank.

Artikel 5 quater

Transparantie

Wanneer de EFSA, op basis van een geldig dossier, een advies moet uitbrengen over een in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen stof die wordt onderzocht, moet zij:

a) de in dat dossier opgenomen gegevens openbaar maken overeenkomstig artikel 38, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is;

b) belanghebbenden en het publiek raadplegen overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is, op basis van de niet-vertrouwelijke versie van de overeenkomstig deze verordening ingediende gegevens.

Artikel 5 quinquies

Vertrouwelijkheid

Bij de indiening van een dossier kan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf of een andere belanghebbende verzoeken bepaalde delen van de ingediende informatie of gegevens als vertrouwelijk te behandelen.

Een dergelijk verzoek om vertrouwelijke behandeling gaat vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt dat de openbaarmaking van dergelijke informatie of gegevens de belangen van de verzoeker aanzienlijk schaadt in de zin van artikel 39, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing is.".

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Ze is van toepassing op de dossiers die vanaf die datum bij de EFSA worden ingediend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN