REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/842 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2021

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 no que diz respeito aos requisitos de transparência e confidencialidade aplicáveis à avaliação dos riscos das substâncias sob controlo pela UE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ([1]), nomeadamente o artigo 8.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 harmoniza as regras nacionais dos Estados-Membros relativas à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão ([2]) estabelece, nomeadamente, as regras de execução para a aplicação do procedimento referido no artigo 8.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 no que se refere à avaliação de segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») das substâncias sob controlo enumeradas no seu anexo III, parte C.

(3) O Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) alterou o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Essas alterações destinam-se a reforçar a transparência e a sustentabilidade da avaliação dos riscos pela UE em todos os domínios da cadeia alimentar sobre os quais a Autoridade apresenta uma avaliação científica dos riscos.

(4) As alterações ao Regulamento (CE) n.º 178/2002 introduziram novas disposições relativas, nomeadamente, ao aconselhamento geral prévio à apresentação do pedido, prestado pelo pessoal da Autoridade, mediante solicitação de um potencial requerente, e à obrigação de notificar os estudos encomendados ou realizados pelos operadores de empresas para apoiar um pedido e às consequências em caso de incumprimento dessa obrigação. As alterações também introduziram disposições relativas à divulgação pública, pela Autoridade, de todos os dados científicos, estudos e outras informações complementares dos pedidos, com exceção de informações confidenciais devidamente justificadas, numa fase precoce do processo de avaliação dos riscos, seguida de uma consulta junto de terceiros.

(5) Embora o Regulamento (UE) 2019/1381 não contenha quaisquer disposições relativas à avaliação dos riscos das substâncias ou ingredientes que tinham sido enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, as suas disposições são diretamente relevantes para esse procedimento, tal como previsto no artigo 8.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006. Essas disposições dizem respeito à fase anterior à apresentação dos pedidos, nomeadamente o aconselhamento prévio à apresentação e a notificação dos estudos encomendados, bem como à fase de avaliação dos riscos, nomeadamente os requisitos de transparência e confidencialidade e as consultas públicas. Regulam principalmente os processos baseados num pedido, iniciados por operadores de empresas do setor alimentar.

(6) O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 atribui especial importância à demonstração da segurança de cada substância sob controlo enumerada no seu anexo III, parte C, não só para os operadores das empresas do setor alimentar, mas também para outras partes interessadas, como a indústria ou as organizações de consumidores. Por conseguinte, a avaliação de uma substância sob controlo não exige a apresentação do pedido por um requerente designado, podendo todos os operadores de empresas interessados e outras partes interessadas apresentar dados e informações para o efeito.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

([3]) Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

([4]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(7) É necessário assegurar que o procedimento de avaliação da segurança de uma substância sob controlo enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 seja regido por disposições comparáveis às do Regulamento (UE) 2019/1381, tanto na fase anterior à apresentação como na fase de avaliação dos riscos.

(8) Tendo em conta o que precede, o Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 deve ser harmonizado com as alterações ao Regulamento (CE) n.º 178/2002 introduzidas pelo Regulamento (UE) 2019/1381, em especial no que diz respeito: i) à possibilidade prevista no artigo 32.º-A de solicitar ao pessoal da Autoridade aconselhamento prévio à apresentação do pedido, sempre que seja exigido ou solicitado à Autoridade que emita um parecer, ii) à obrigação prevista no artigo 32.º-B de notificar à Autoridade os estudos pertinentes, iii) à obrigação imposta à Autoridade de consultar terceiros estabelecida no artigo 32.º-C, iv) às obrigações relativas ao formato das apresentações previstas no artigo 39.º-F e v) às regras de confidencialidade previstas no artigo 39.º.

(9) A prestação pela Autoridade, mediante pedido, de aconselhamento prévio sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido para a apresentação dos processos que demonstrem a segurança de uma substância sob controlo, enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, pode melhorar a qualidade das apresentações e, por conseguinte, contribuir para a avaliação da segurança. No entanto, devido ao prazo fixado para a apresentação dos processos, os operadores das empresas do setor alimentar e as outras partes interessadas podem não conseguir utilizar plenamente o aconselhamento prévio à apresentação. Para permitir uma maior qualidade da avaliação científica, os operadores das empresas do setor alimentar e outras partes interessadas devem poder solicitar o aconselhamento prévio à apresentação do pedido a partir do dia de adoção de um parecer pela Autoridade, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, que identifique a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à ingestão de determinada substância, mas confirmando que persiste incerteza científica.

(10) Os estudos necessários para provar a segurança de uma substância sob controlo, enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, têm em conta diversos fatores e, por conseguinte, podem variar consideravelmente. A extensão do período de apresentação dos processos pelos operadores das empresas do setor alimentar ou outras partes interessadas, de 18 para 24 meses, a partir da data de inclusão da substância na lista constante do anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, pode facilitar a preparação e apresentação dos processos e, por conseguinte, contribuir para a avaliação da segurança.

(11) A obrigação de notificar os estudos pertinentes prevista no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 deve aplicar-se igualmente aos operadores das empresas do setor alimentar ou partes interessadas que pretendam apresentar para avaliação um processo, tal como definido no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012. É, contudo, necessária uma nova adaptação do procedimento previsto no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002. As consequências processuais previstas no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 em caso de incumprimento das suas disposições resultam em atrasos na avaliação dos processos. No entanto, tendo em conta o prazo imperativo de 4 anos previsto no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, os atrasos na avaliação podem implicar que o prazo prescrito não seja respeitado. Por conseguinte, essas consequências processuais não são adequadas no contexto do procedimento de avaliação das substâncias incluídas no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 e não devem ser previstas. Para que a Comissão possa tomar uma decisão sobre uma substância sob controlo, enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, dentro do prazo exigido, só devem ser considerados os processos apresentados no prazo de 24 meses a partir da data de inclusão da substância no referido anexo.

(12) O Regulamento (UE) 2019/1381 é aplicável a partir de 27 de março de 2021. Por conseguinte, a fim de garantir a segurança e a clareza jurídicas no que respeita aos requisitos de transparência para os procedimentos previstos no artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 e permitir a aplicação uniforme dos requisitos de transparência e confidencialidade aplicáveis à avaliação dos riscos pela UE para todos os setores em causa, é necessário que o presente regulamento entre em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação. Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento deve aplicar-se aos processos apresentados à Autoridade a partir dessa data.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012

O Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 5.º*

Substância incluída no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006

1. Até à adoção de formatos normalizados de dados nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade só deve considerar válidos os processos, submetidos em formato eletrónico, que permitam o descarregamento, a impressão e a pesquisa de documentos.

Após a adoção de formatos normalizados de dados, os processos devem ser apresentados em conformidade com esses formatos para serem considerados válidos.

Se a Autoridade considerar que um processo não é válido, deve informar o operador da empresa do setor alimentar ou a parte interessada que apresentou o processo e a Comissão das razões pelas quais considera que o processo não é válido.

2. A Autoridade só deve tomar em consideração, para efeitos da decisão referida no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, os processos apresentados no prazo de 24 meses a partir da data de entrada em vigor de uma decisão de inclusão de uma substância no anexo III, parte C, desse regulamento, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do mesmo regulamento.»

2) São inseridos os seguintes artigos:

«*Artigo 5.º-A*

Aconselhamento prévio à apresentação do pedido

A pedido de um operador de uma empresa do setor alimentar ou de qualquer outra parte interessada, o pessoal da Autoridade deve prestar aconselhamento sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido para a apresentação de um processo que contenha os dados científicos destinados a demonstrar a segurança de uma substância enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.

Os operadores das empresas do setor alimentar e as outras partes interessadas podem solicitar aconselhamento prévio à apresentação do pedido a partir do dia da adoção de um parecer pela Autoridade, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, que identifique a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à ingestão de uma determinada substância.

Esse aconselhamento prévio à apresentação do pedido deve ser prestado em conformidade com o artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*.

Artigo 5.º-B

Notificação dos estudos

1. Os operadores das empresas do setor alimentar e as outras partes interessadas devem notificar sem demora à Autoridade o título, o âmbito e as datas previstas de início e conclusão de qualquer estudo por eles encomendado ou realizado para demonstrar a segurança de uma substância enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, bem como o laboratório ou a instalação de ensaio localizado na União que realiza esse estudo.

2. Os laboratórios e outras instalações de ensaio localizados na União devem também, sem demora, notificar à Autoridade o título e o âmbito de qualquer estudo encomendado por operadores das empresas do setor alimentar e outras partes interessadas, realizado por esses laboratórios ou outras instalações de ensaio para demonstrar a segurança de uma substância enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a data de início e de conclusão previstas, bem como o nome dos operadores das empresas do setor alimentar e de outras partes interessadas que tenham encomendado o estudo.

3. Os estudos notificados em conformidade com o presente artigo devem ser incluídos pela Autoridade na base de dados referida no artigo 32.º-B, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Artigo 5.º-C

Transparência

Sempre que a Autoridade for chamada a emitir parecer sobre uma substância sob controlo, enumerada no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, com base num processo válido, deve:

a) tornar públicos os dados apresentados nesse processo em conformidade com o artigo 38.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*;

b) consultar as partes interessadas e o público, nos termos do artigo 32.º-C, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*, com base na versão não confidencial dos dados apresentados em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 5.º-D

Confidencialidade

Aquando da apresentação de um processo, os operadores das empresas do setor alimentar ou outras partes interessadas podem solicitar o tratamento confidencial de determinadas partes das informações ou dados apresentados.

Esse pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação verificável que demonstre que a divulgação dessas informações ou dados prejudica significativamente os interesses do requerente, na aceção do artigo 39.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica *mutatis mutandis*.»

Artigo 2.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável aos processos apresentados à Autoridade a partir dessa data.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN