REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/842 AL COMISIEI

din 26 mai 2021

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 în ceea ce privește cerințele de transparență și confidențialitate pentru evaluarea, la nivelul UE, a riscurilor prezentate de substanțele examinate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare ([1]), în special articolul 8 alineatul (6),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 armonizează normele naționale din statele membre privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei ([2]) stabilește, în special, normele de punere în aplicare pentru aplicarea procedurii menționate la articolul 8 alineatul (4) și alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 privind evaluarea siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea") a substanțelor supuse examinării enumerate în partea C din anexa III la regulament.

(3) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). Modificările respective vizează consolidarea transparenței și a durabilității modelului UE de evaluare a riscurilor în toate domeniile lanțului alimentar în care Autoritatea oferă o evaluare științifică a riscurilor.

(4) Modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002 au introdus noi dispoziții privind, printre altele: consultanța prealabilă generală oferită de personalul Autorității la cererea unui potențial solicitant și obligația de a notifica studiile comandate sau efectuate de către operatorii economici în sprijinul unei cereri sau notificări și consecințele nerespectării acestei obligații. Modificările au introdus, de asemenea, dispoziții privind publicarea de către Autoritate a tuturor datelor științifice, studiilor și a altor informații care vin în sprijinul cererilor, cu excepția informațiilor confidențiale justificate în mod corespunzător, încă de la începutul procesului de evaluare a riscurilor, urmate de o consultare a părților terțe.

(5) Deși Regulamentul (UE) 2019/1381 nu conține nicio dispoziție privind evaluarea riscurilor prezentate de substanțe sau ingrediente, enumerate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, dispozițiile acestuia au o relevanță directă pentru procedura respectivă, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (4) și alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006. Aceste dispoziții se referă la etapa anterioară depunerii cererilor, în ceea ce privește consultanța prealabilă depunerii și notificarea studiilor comandate, precum și la etapa de evaluare a riscurilor, în ceea ce privește cerințele de transparență și confidențialitate și consultările publice. Ele reglementează în principal procesele bazate pe cereri inițiate de operatorii din sectorul alimentar.

(6) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 conferă un rol important în demonstrarea siguranței unei anumite substanțe supuse examinării, enumerate în partea C din anexa III la acesta, nu numai operatorilor din sectorul alimentar ci și altor părți interesate, cum ar fi industria sau organizațiile de consumatori. Prin urmare, pentru evaluarea unei substanțe supuse examinării nu este necesară depunerea unei cereri de către un solicitant desemnat, însă toți operatorii economici interesați și alte părți interesate pot transmite date și informații în acest scop.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei din 11 aprilie 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 102, 12.4.2012, p. 2).

([3]) Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO L 231, 6.9.2019, p. 1).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(7) Este necesar să se asigure faptul că procedura de evaluare a siguranței substanței examinate enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 este reglementată de dispoziții comparabile cu cele din Regulamentul (UE) 2019/1381 atât pentru etapa prealabilă depunerii cât și pentru etapele de evaluare a riscurilor.

(8) Având în vedere cele de mai sus, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 ar trebui să fie aliniat la modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 178/2002 introduse prin Regulamentul (UE) 2019/1381, în special în ceea ce privește (i) posibilitatea, stabilită la articolul 32a, de a solicita consultanța prealabilă depunerii din partea personalului Autorității, ori de câte ori Autorității i se solicită sau aceasta este invitată să emită un aviz; (ii) obligația, prevăzută la articolul 32b, de a notifica Autorității studiile relevante; (iii) obligația Autorității de a consulta părți terțe prevăzută la articolul 32c, (iv) obligațiile în ceea ce privește formatele de prezentare prevăzute la articolul 39f și (v) normele de confidențialitate prevăzute la articolul 39.

(9) Furnizarea de către Autoritate, la cerere, a unei consultanțe prealabile depunerii, cu privire la normele aplicabile și conținutul necesar pentru depunerea dosarelor care demonstrează siguranța unei substanțe supuse examinării, enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, poate îmbunătăți calitatea informațiilor și astfel, poate oferi sprijin pentru evaluarea siguranței. Totuși, este posibil ca operatorii din sectorul alimentar și orice alte părți interesate să nu poată utiliza pe deplin consultanța prealabilă depunerii din cauza termenului pentru depunerea dosarelor lor. În interesul îmbunătățirii calității evaluării științifice, operatorii din sectorul alimentar și alte părți interesate ar trebui să fie în măsură să solicite consultanța prealabilă depunerii pentru o eventuală transmitere din ziua adoptării unui aviz de către Autoritate în temeiul articolului 8 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, care identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu consumul unei substanțe, dar recunoaște persistența incertitudinii științifice.

(10) Studiile necesare pentru a demonstra siguranța unei substanțe examinate, enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 țin seama de un număr de factori și, prin urmare, pot varia semnificativ. Extinderea perioadei acordate operatorilor din sectorul alimentar sau părților interesate pentru a depune dosare de la 18 la 24 de luni de la data la care o substanță a fost inclusă în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 poate facilita pregătirea și depunerea dosarelor și, prin urmare, poate oferi sprijin pentru evaluarea siguranței.

(11) Obligația de notificare a studiilor relevante prevăzută la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ar trebui să se aplice și operatorilor sau părților interesate din sectorul alimentar care intenționează să prezinte spre evaluare dosarul, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012. Cu toate acestea, se impune o adaptare suplimentară la procedura prevăzută la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Consecințele procedurale prevăzute la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 în cazul nerespectării dispozițiilor acestuia conduc la întârzieri în evaluarea dosarului. Totuși, ținând seama de limita de timp imperativă de 4 ani prevăzută la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, întârzierile în evaluare ar putea însemna că limita de timp prevăzută nu ar fi respectată. Prin urmare, respectivele consecințe procedurale nu sunt adecvate în contextul procedurii de evaluare pentru substanțele incluse în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și nu ar trebui să fie prevăzute. Pentru a permite Comisiei să ia o decizie cu privire la o substanță supusă examinării enumerată în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 în termenul prevăzut, ar trebui să fie luate în considerare numai dosarele depuse în termen de 24 de luni de la data la care o substanță a fost inclusă în anexa respectivă.

(12) Regulamentul (UE) 2019/1381 se aplică de la 27 martie 2021. Prin urmare, pentru a se asigura securitatea juridică și claritatea în ceea ce privește cerințele de transparență pentru procedura prevăzută la articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 și a permite punerea în aplicare uniformă a cerințelor de transparență și confidențialitate pentru evaluarea riscurilor la nivelul UE pentru toate sectoarele vizate, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în a treia zi de la data publicării sale. Din motive de securitate juridică, prezentul regulament ar trebui să se aplice dosarelor transmise Autorității începând cu data respectivă.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 5*

Substanță enumerată în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006

(1) Până la adoptarea formatelor standardizate de prezentare a datelor, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Autoritatea va considera valabil doar un dosar prezentat într-un format electronic care permite descărcarea și imprimarea documentelor și căutări în cadrul acestora.

Pentru a fi considerat valabil, după adoptarea formatelor standardizate de prezentare a datelor, dosarul va fi prezentat în conformitate cu respectivele formate de date standard.

În cazul în care Autoritatea consideră că un dosar nu este valabil, ea va informa operatorul din sectorul alimentar sau partea interesată care a transmis dosarul și Comisia cu privire la motivele pentru care aceasta consideră că dosarul nu este valabil.

(2) În scopul deciziei menționate la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, Autoritatea va lua în considerare doar dosarele depuse în termen de 24 de luni de la intrarea în vigoare a unei decizii care include o substanță în partea C din anexa III la regulamentul respectiv, în temeiul articolului 8 alineatul (2).”

2. Se introduc următoarele articole:

„*Articolul 5a*

Consultanța prealabilă depunerii

La cererea unui operator din sectorul alimentar sau a oricărei alte părți interesate, personalul Autorității oferă consultanță cu privire la normele aplicabile și la conținutul necesar pentru depunerea unui dosar care conține datele științifice menite să demonstreze siguranța unei substanțe enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006.

Operatorii din sectorul alimentar și alte părți interesate pot solicita consultanța prealabilă depunerii pentru o eventuală depunere începând din ziua adoptării unui aviz de către Autoritate în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, care identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu consumul unei substanțe.

O astfel de consultanță prealabilă depunerii se acordă în conformitate cu articolul 32a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 5b

Notificarea studiilor

(1) Operatorii din sectorul alimentar și alte părți interesate notifică fără întârziere Autorității titlul și domeniul de aplicare și datele preconizate de începere și de finalizare a oricărui studiu comandat sau efectuat de aceștia pentru a demonstra siguranța unei substanțe enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, precum și laboratorul sau instalația de testare situate în Uniune care efectuează studiul respectiv.

(2) De asemenea, laboratoarele și alte instalații de testare situate în Uniune notifică fără întârziere Autorității titlul și domeniul de aplicare al oricărui studiu comandat de operatorii economici din sectorul alimentar și de alte părți interesate, realizat de astfel de laboratoare sau alte unități de testare pentru a demonstra siguranța unei substanțe enumerate în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, datele de începere și de finalizare planificate, precum și numele operatorilor din sectorul alimentar sau al părților interesate care au comandat respectivul studiu.

(3) Studiile notificate în conformitate cu prezentul articol sunt incluse de Autoritate în baza de date menționată la articolul 32b alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 5c

Transparență

În cazul în care Autoritatea urmează să emită un aviz cu privire la o substanță supusă examinării enumerată în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 pe baza unui dosar valabil, aceasta:

(a) pune la dispoziția publicului datele prezentate în dosarul respectiv în conformitate cu articolul 38 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*;

(b) consultă părțile interesate și publicul, în temeiul articolului 32c alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, pe baza versiunii neconfidențiale a datelor prezentate în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 5d

Confidențialitate

La depunerea unui dosar, operatorul din sectorul alimentar sau alte părți interesate pot solicita tratamentul confidențial al anumitor părți ale informațiilor sau datelor transmise.

O astfel de cerere de confidențialitate este însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează faptul că divulgarea unor astfel de informații sau date semnificative aduce atingere intereselor solicitantului, în sensul articolului 39 alineatul (2) și alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*."

Articolul 2

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică dosarelor înaintate Autorității de la data respectivă.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 mai 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN