KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/842

av den 26 maj 2021

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 vad gäller kraven på insyn och konfidentiell behandling i EU:s system för riskbedömning av ämnen som är föremål för granskning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel ([1]), särskilt artikel 8.6, och

av följande skäl:

(1) Genom förordning (EG) nr 1925/2006 harmoniseras medlemsstaternas nationella bestämmelser om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen till livsmedel.

(2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 ([2]) fastställs särskilt genomförandebestämmelser för tillämpningen av det förfarande som avses i artikel 8.4 och 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 avseende den säkerhetsbedömning som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) gör av de ämnen som är föremål för granskning och förtecknas i del C i bilaga III till den förordningen.

(3) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ([3]) ändrades Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([4]). Ändringarna syftar till att stärka insynen och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning i alla delar av livsmedelskedjan där myndigheten tillhandahåller vetenskapliga riskbedömningar.

(4) Genom ändringarna av förordning (EG) nr 178/2002 infördes nya bestämmelser om bland annat allmän rådgivning från myndighetens personal före inlämning på begäran av den som avser att göra en ansökan samt skyldigheten att anmäla studier som företagare beställer eller utför till stöd för en ansökan och konsekvenserna vid underlåtenhet att fullgöra denna skyldighet. Dessutom infördes bestämmelser om att myndigheten i ett tidigt skede av riskbedömningsprocessen ska ge allmänheten tillgång till alla vetenskapliga uppgifter, studier och annan information som ligger till grund för ansökningar, med undantag för vederbörligen motiverad konfidentiell information, följt av samråd med tredje parter.

(5) Förordning (EU) 2019/1381 innehåller visserligen inte några bestämmelser om riskbedömningen av ämnen eller ingredienser som förtecknats i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, men bestämmelserna i förordningen är av direkt betydelse för det förfarandet i enlighet med artikel 8.4 och 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006. Dessa bestämmelser rör fasen före inlämning, när det gäller rådgivning före inlämning och anmälan av beställda studier, samt riskbedömningsfasen, när det gäller kraven på insyn och konfidentiell behandling och offentliga samråd. De reglerar huvudsakligen ansökningsbaserade processer som inletts av livsmedelsföretagare.

(6) Genom förordning (EG) nr 1925/2006 har inte bara livsmedelsföretagare utan också andra berörda parter, såsom bransch- och konsumentorganisationer, en viktig roll när det gäller att visa att ett visst ämne som är föremål för granskning och förtecknas i del C i bilaga III till förordningen är säkert. För utvärderingen av ett ämne som är föremål för granskning krävs det därför inte att en ansökan lämnas in av en utsedd sökande, utan alla intresserade företagare och andra berörda parter får lämna in uppgifter och information för det ändamålet.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 102, 12.4.2012, s. 2.).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (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 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(7) Det måste säkerställas att förfarandet för säkerhetsbedömning av det ämne som är föremål för granskning och förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 regleras av bestämmelser som är jämförbara med bestämmelserna i förordning (EU) 2019/1381 både när det gäller fasen före inlämning och riskbedömningsfasen.

(8) Med hänsyn till ovanstående bör genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 anpassas till de ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 som införts genom förordning (EU) 2019/1381, särskilt vad gäller i) möjligheten enligt artikel 32a att begära rådgivning från myndighetens personal före inlämning om det krävs eller begärs att myndigheten ska tillhandahålla ett yttrande, ii) skyldigheten enligt artikel 32b att anmäla relevanta studier till myndigheten, iii) myndighetens skyldighet att samråda med tredje parter enligt artikel 32c, iv) skyldigheterna vad gäller formatet på den inlämnade dokumentationen enligt artikel 39f och v) reglerna för konfidentiell behandling enligt artikel 39.

(9) Bestämmelsen om att myndigheten på begäran ska lämna rådgivning före inlämningen om de tillämpliga reglerna för och det innehåll som krävs för inlämning av dokumentation som visar att ett ämne som är föremål för granskning och förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 är säkert, kan förbättra den inlämnade dokumentationens kvalitet och därmed stödja säkerhetsbedömningen. Dock kan livsmedelsföretagare och andra berörda parter kanske inte alltid dra full nytta av rådgivningen före inlämningen på grund av tidsfristen för att lämna in dokumentation. För att kvaliteten på den vetenskapliga bedömningen ska förbättras bör livsmedelsföretagare och andra berörda parter kunna begära rådgivning före en eventuell inlämning från och med den dag då myndigheten antar ett yttrande i enlighet med artikel 8.2 b i förordning (EG) nr 1925/2006 av vilket det framgår att intag av ett ämne kan ha en skadlig effekt på hälsan utan att det ännu är vetenskapligt bevisat.

(10) De studier som krävs för att visa att ett ämne som är föremål för granskning, och förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, är säkert tar hänsyn till flera faktorer och kan därför variera betydligt. En förlängning av livsmedelsföretagarnas eller de berörda parternas tidsfrist för att lämna in dokumentation från 18 till 24 månader från det datum då ett ämne har förtecknats i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 kan göra det lättare att utarbeta och lämna in dokumentation och därmed stödja säkerhetsbedömningen.

(11) Skyldigheten att anmäla relevanta studier enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 bör också gälla livsmedelsföretagare eller berörda parter som tänker lämna in dokumentation enligt definitionen i artikel 2 i genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 för bedömning. Det krävs dock ytterligare anpassning till förfarandet i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002. De förfarandemässiga konsekvenserna enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 vid bristande efterlevnad av bestämmelserna i den artikeln leder till att bedömningen av dokumentationen försenas. Med tanke på den tvingande tidsfristen på fyra år i artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 skulle förseningar i bedömningen dock kunna innebära att den föreskrivna tidsfristen inte iakttas. Dessa förfarandemässiga konsekvenser är därför inte lämpliga i samband med bedömningsförfarandet för ämnen som upptas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 och bör inte föreskrivas. För att kommissionen inom den angivna tidsfristen ska kunna fatta ett beslut om ett ämne som är föremål för granskning och förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 bör endast den dokumentation som lämnats in inom 24 månader från det att ämnet förtecknades i den bilagan beaktas.

(12) Förordning (EU) 2019/1381 ska tillämpas från och med den 27 mars 2021. För att säkerställa rättslig säkerhet och tydlighet när det gäller kraven på insyn i förfarandet i enlighet med artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 och för att möjliggöra en enhetlig tillämpning av kraven på insyn och konfidentiell behandling i EU:s system för riskbedömning i alla berörda sektorer måste den här förordningen träda i kraft den tredje dagen efter att den har offentliggjorts. För att rättsläget ska vara klart bör den här förordningen tillämpas på den dokumentation som lämnas in till myndigheten från och med den dagen.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 307/2012

Förordning (EU) nr 307/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 5

Ämnen som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006

1. Fram till antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska myndigheten endast anse sådan dokumentation giltig som lämnas in i ett elektroniskt format som möjliggör nedladdning, utskrift och genomsökning av handlingar.

Efter antagandet av standardiserade dataformat ska dokumentationen lämnas in i enlighet med dessa standardiserade dataformat för att anses som giltig.

Om myndigheten anser att dokumentationen inte är giltig ska den informera den livsmedelsföretagare eller den berörda part som har lämnat in dokumentationen och kommissionen om skälen till att dokumentationen inte anses vara giltig.

2. När det gäller det beslut som avses i artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 ska myndigheten endast beakta dokumentation som lämnats in inom 24 månader från det att ett beslut i enlighet med artikel 8.2 i den förordningen om att förteckna ett ämne i del C i bilaga III till den förordningen har trätt i kraft.”

2. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 5a

Rådgivning före inlämning

På begäran av en livsmedelsföretagare eller någon annan berörd part ska myndighetens personal ge råd om de tillämpliga reglerna för inlämning av, och det innehåll som krävs i, dokumentationen med vetenskapliga uppgifter som visar att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 är säkert.

Livsmedelsföretagare och andra berörda parter får begära rådgivning före en eventuell inlämning från och med den dag då myndigheten antar ett yttrande i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 av vilket det framgår att intag av ett ämne kan ha en skadlig effekt på hälsan.

Sådan rådgivning före inlämning ska ges i enlighet med artikel 32a i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 5b

Anmälan av studier

1. Livsmedelsföretagare och andra berörda parter ska utan dröjsmål underrätta myndigheten om titeln på, omfattningen av och startdatum och planerat slutdatum för varje studie som de beställt eller utfört för att visa att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 är säkert samt om det laboratorium eller den provningsanläggning i unionen som utför studien.

2. Laboratorier och andra provningsanläggningar som är belägna i unionen ska också, utan dröjsmål, underrätta myndigheten om titeln på och omfattningen av varje studie som beställs av livsmedelsföretagare och andra berörda parter och som utförs av sådana laboratorier eller andra provningsanläggningar för att visa att ett ämne som förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 är säkert, dess startdatum och planerade slutdatum samt namnet på livsmedelsföretagaren eller den berörda part som beställt en sådan studie.

3. Studier som anmälts i enlighet med denna artikel ska föras in av myndigheten i den databas som avses i artikel 32b.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 5c

Insyn

Om myndigheten, på grundval av giltig dokumentation, ska avge ett yttrande över ett ämne som är föremål för granskning och förtecknas i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, ska den

a) offentliggöra uppgifterna i den dokumentationen i enlighet med artikel 38.1 c i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar,

b) samråda med berörda parter och allmänheten i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar, på grundval av den icke-konfidentiella versionen av de uppgifter som lämnas in i enlighet med den här förordningen.

Artikel 5d

Konfidentiell behandling

När dokumentation lämnas in får livsmedelsföretagaren eller en annan berörd part begära att vissa delar av den information eller de uppgifter som lämnats in ska behandlas konfidentiellt.

En sådan begäran om konfidentiell behandling ska åtföljas av en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av sådan information eller sådana uppgifter skadar sökandens intressen i betydande omfattning i den mening som avses i artikel 39.2 och 39.3 i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.”

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas på den dokumentation som lämnas in till myndigheten från och med det datumet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande