

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/842****2022/EES/26/10****frá 26. maí 2021****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 307/2012 að því er varðar kröfur um gagnsæi og trúnaðarkvaðir í tengslum við áhættumat ESB á efnum sem eru í athugun (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinn annarra efna í matvæli ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1925/2006 eru landsbundnar reglur aðildarríkjanna um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinn annarra efna í matvæli samræmdar.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ⁽²⁾ er einkum mælt fyrir um framkvæmdarreglur vegna beitingar málsmeðferðarinnar sem um getur í 4. og 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á efnum sem eru í athugun og skráð í C-hluta III. viðauka við hana.
- 3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽³⁾ var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ⁽⁴⁾. Þessar breytingar miða að því að styrkja gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnunin leggur fram vísindalegt áhættumat.
- 4) Með breytingunum á reglugerð (EB) nr. 178/2002 voru innleidd ný ákvæði að því er varðar m.a. eftirfarandi: almenn ráðgjöf fyrir framlagningu frá starfsfólki Matvælaöryggisstofnunarinnar að beiðni hugsanlegs umsækjanda og skylda til að tilkynna um rannsóknir sem rekstraraðilar láta framkvæma eða framkvæma til stuðnings umsókn og afleiðingarnar af því að uppfylla ekki þessa skyldu. Með breytingunum voru einnig innleidd ákvæði um að Matvælaöryggisstofnunin birti opinberlega öll vísindagögn, rannsóknir og aðrar upplýsingar til stuðnings umsóknum, að undanskildum tilhlýðilega rökstuddum trúnaðarupplýsingum, snemma í áhættumatsferlinu og því er fylgt eftir með samráði við þriðju aðila.
- 5) Þó svo að reglugerð (ESB) 2019/1381 innihaldi engin ákvæði sem varða áhættumat á efnum eða innihaldsefnum, sem eru tilgreind í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, hafa ákvæði hennar beina þýðingu fyrir þá málsmeðferð eins og lýst er í 4. og 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006. Þessi ákvæði varða stigið fyrir framlagningu að því er varðar ráðgjöf fyrir framlagningu og tilkynningu um rannsóknir sem látið er framkvæma sem og áhættumatsstigið að því er varðar kröfur um gagnsæi og trúnaðarkvaðir og samráð við almenning. Þau gilda aðallega um ferli sem byggjast á umsóknum sem stjórnendur matvælafyrirtækja koma af stað.
- 6) Með reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er ekki einungis stjórnendum matvælafyrirtækja veitt mikilvægt hlutverk við að sýna fram á öryggi tiltekinn efnis sem er í athugun, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við hana, heldur einnig öðrum hagsmunaaðilum, s.s. samtökum iðnaðarins eða neytendasamtökum. Þess vegna er ekki gerð krafa um að tiltekinn umsækjandi leggi fram umsókn um mat á efni sem er í athugun heldur er öllum rekstraraðilum sem hafa hagsmuna að gæta og öðrum hagsmunaaðilum heimilt að leggja fram gögn og upplýsingar í því skyni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 186, 27.5.2021, bls. 16. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 404, 30.12.2006, bls. 26.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um að bæta vítamínum og steinefnum og tilteknum öðrum efnum við í matvæli (Stj. 102, 12.4.2012, bls. 2).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stj. 31, 1.2.2002, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stj. 231, 6.9.2019, bls. 1).

- 7) Nauðsynlegt er að tryggja að málsmeðferð við öryggismat á efni sem er í athugun, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, stjórnist af ákvæðum sem eru sambærileg við þau sem eru í reglugerð (ESB) 2019/1381, bæði á stiginu fyrir framlagningu og áhættumatsstiginu.
- 8) Í ljósi ofangreinds ætti að samræma framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 307/2012 við breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 178/2002 sem voru innleiddar með reglugerð (ESB) 2019/1381, einkum að því er varðar i. möguleikann, sem kveðið er á um í 32. gr. a, á að fara þess á leit að starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar veiti ráðgjöf fyrir framlagningu þegar gerð er krafa um eða farið fram á að Matvælaöryggisstofnunin leggi fram álit, ii. skylduna, sem sett er fram í 32. gr. b, um að tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um viðeigandi rannsóknir, iii. þá skyldu Matvælaöryggisstofnunarinnar að hafa samráð við þriðju aðila sem sett er fram í 32. gr. c, iv. skyldurnar að því er varðar form framlagningar sem sett er fram í 39. gr. f og v. reglurnar um þagnarskyldu sem kveðið er á um í 39. gr.
- 9) Það að Matvælaöryggisstofnunin veiti ráðgjöf fyrir framlagningu, að fenginni beiðni, um þær reglur sem gilda um framlagningu á og innihald sem gerð er krafa um í gögnum þar sem sýnt er fram á öryggi efnis sem er í athugun, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, getur aukið gæði framlagninga og þannig veitt stuðning við öryggismatið. Þó er stjórnendum matvælafyrirtækja og öðrum hagsmunaaðilum e.t.v. ekki kleift að nýta sér að fullu ráðgjöf fyrir framlagningu vegna eindagans til framlagningar á gögnum þeirra. Til að auka gæði vísindalegs mats ættu stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar að geta farið fram á ráðgjöf fyrir hugsanlega framlagningu frá þeim degi þegar Matvælaöryggisstofnunin samþykkir álit skv. b-lið 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 þar sem tilgreint er að skaðleg áhrif á heilbrigði, sem tengjast inntöku efnis, séu möguleg en viðurkennt að vísindaleg óvissa sé til staðar.
- 10) Í rannsóknnum sem krafist er til að sanna öryggi efnis sem er í athugun, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, eru ýmsir þættir teknir með í reikninginn og þess vegna geta þær verið afar mismunandi. Lenging frestsins, sem stjórnendur matvælafyrirtækja eða hagsmunaaðilar hafa til að leggja fram gögn, úr 18 mánuðum í 24 mánuði frá þeim degi þegar efni er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 getur auðveldað undirbúning og framlagningu gagna og þar af leiðandi veitt stuðning við öryggismatið.
- 11) Sú skylda að tilkynna um viðeigandi rannsóknir, sem sett er fram í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ætti einnig að gilda um stjórnendur matvælafyrirtækja eða hagsmunaaðila sem ætla sér að leggja fram gögn, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012, til mats. Þó er þörf á frekari aðlögunum að málsmeðferðinni í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002. Afleiðingar sem varða málsmeðferð sem kveðið er á um í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef um er að ræða að ekki er farið að ákvæðum reglugerðarinnar, leiða af sér tafir við mat á gögnum. Með hliðsjón af afdráttarlausum 4 ára fresti, sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, gætu tafir við matið leitt til þess að tilskilinn frestur væri ekki virtur. Þess vegna eiga þessar afleiðingar sem varða málsmeðferð ekki við í tengslum við málsmeðferð við mat á efnunum, sem eru skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, og það ætti ekki að kveða á um þær. Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að taka ákvörðun sem varðar efni sem er í athugun, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, innan tilskilins frests ætti einungis að taka tillit til gagna sem eru lögð fram innan 24 mánaða frá þeim degi þegar efni er skráð í þann viðauka.
- 12) Reglugerð (ESB) 2019/1381 skal koma til framkvæmda frá og með 27. mars 2021. Til að tryggja réttaröryggi og skýrleika að því er varðar kröfur um gagnsæi málsmeðferðar skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 og til að unnt sé að beita kröfum um gagnsæi og trúnaðarkvaðir við áhættumat ESB með samræmdum hætti í öllum hlutaðeigandi geirum er því nauðsynlegt að þessi reglugerð öðlist gildi á þriðja degi eftir birtingu hennar. Af ástæðum sem varða réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda um gögn sem eru lögð fyrir Matvælaöryggisstofnunina frá og með þeim degi.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 307/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 307/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Efni sem eru skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006

1. Þangað til stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eru samþykkt skal Matvælaöryggisstofnunin líta svo á að einungis gögn, sem eru lögð fram á rafrænu sniði sem gerir það kleift að hala niður skjölum, prenta þau út og leita í þeim, séu gild.

Eftir að stöðluð gagnasnið hafa verið samþykkt skal leggja gögnin fram í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið til þess að þau teljist gild.

Ef Matvælaöryggisstofnunin telur að gögn séu ekki gild skal hún upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins eða hagsmunaaðilann, sem lagði gögnin fram, og framkvæmdastjórnina um ástæðurnar fyrir því að hún telur að gögnin séu ekki gild.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal einungis taka gögn, sem eru lögð fram innan 24 mánaða frá gildistöku ákvörðunar um að skrá efni í C-hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1925/2006 skv. 2. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar, til greina til að taka ákvörðun eins og um getur í 5. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar.“

2) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„5. gr. a

Ráðgjöf fyrir framlagningu

Starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar skal, að fenginni beiðni stjórnanda matvælafyrirtækis eða annars hagsmunaaðila, veita ráðgjöf um þær reglur sem gilda um framlagningu á og innihald sem gerð er krafa um í gögnum sem innihalda vísindagögn sem miða að því að sýna fram á öryggi efnis sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006.

Stjórnendum matvælafyrirtækja og öðrum hagsmunaaðilum er heimilt að fara fram á ráðgjöf fyrir hugsanlega framlagningu frá þeim degi þegar Matvælaöryggisstofnunin samþykkir álit skv. 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 þar sem tilgreint er að skaðleg áhrif á heilbrigði, sem tengjast inntöku efnis, séu möguleg.

Slík ráðgjöf fyrir framlagningu skal veitt í samræmi við 32. gr. a í reglugerð (EB) nr. 178/2002 sem skal gilda að breyttu breytanda.

5. gr. b

Tilkynning um rannsóknir

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar skulu án tafar tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um heiti, umfang og upphafsdag og fyrirhugaðan lokadag sérhverrar rannsóknar sem þeir láta framkvæma eða framkvæma til að sýna fram á öryggi efnis, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, sem og um rannsóknarstofu eða prófunarstöð, sem er staðsett í Sambandinu, sem framkvæmir þessa rannsókn.

2. Rannsóknarstofur og aðrar prófunarstöðvar, sem eru staðsettar í Sambandinu, skulu einnig tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni án tafar um heiti og umfang sérhverrar rannsóknar, sem slíkar rannsóknarstofur eða aðrar prófunarstöðvar inna af hendi, sem rekstraraðilar og aðrir hagsmunaaðilar láta framkvæma til að sýna fram á öryggi efnis, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, upphafsdag hennar og fyrirhugaðan lokadag sem og um heiti stjórnanda matvælafyrirtækisins eða hagsmunaaðilans sem lét framkvæma þessa rannsókn.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal setja rannsóknir sem eru tilkynntar í samræmi við þessa grein í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

5. gr. c

Gagnsæi

Ef Matvælaöryggisstofnunin á að skila álitum um efni sem er í athugun, sem er skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, á grundvelli gildra gagna skal hún:

- a) birta opinberlega gögnin sem eru lögð fram í samræmi við c-lið 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, sem skal gilda að breyttu breytanda,
- b) hafa samráð við hagsmunaaðila og almenning skv. 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002, sem skal gilda að breyttu breytanda, á grundvelli þeirrar útgáfu gagnanna sem þagnarskylda ríkir ekki um sem var lögð fram í samræmi við þessa reglugerð.

5. gr. d

Trúnaðarkvaðir

Við framlagningu gagnanna er stjórnanda matvælafyrirtækis eða öðrum hagsmunaaðila heimilt að fara fram á að farið sé með tiltekna hluta framlögðu upplýsinganna eða gagnanna sem trúnaðarmál.

Með slíkri beiðni um trúnað skal fylgja sannprófanlegur rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að birting slíkra upplýsinga eða gagna skaði hagsmuni beiðandans verulega í skilningi 2. og 3. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, sem skal gilda að breyttu breytanda.“

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir um gögn sem lögð eru fyrir Matvælaöryggisstofnunina frá þeim degi.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
