

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/842 DE LA COMISIÓN**de 26 de mayo de 2021****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 en lo que respecta a los requisitos de transparencia y confidencialidad para la evaluación del riesgo en la UE de las sustancias sujetas a control****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 6.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 armoniza las normas nacionales de los Estados miembros relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión ⁽²⁾ establece, en particular, normas de desarrollo para la aplicación del procedimiento contemplado en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en relación con la evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de las sustancias sujetas a control enumeradas en el anexo III, parte C, de este último.
- (3) Mediante el Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ se modificó el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. Dichas modificaciones tienen por objeto reforzar la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación del riesgo en la UE en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que la Autoridad ofrece una evaluación científica del riesgo.
- (4) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 introdujeron nuevas disposiciones, relativas, entre otras cosas, al asesoramiento previo general del personal de la Autoridad a petición de un posible solicitante, y a la obligación de notificación de los estudios encargados o realizados por los explotadores de empresas en apoyo de una solicitud, así como a las consecuencias del incumplimiento de dicha obligación. Las modificaciones también introdujeron disposiciones sobre la divulgación pública por parte de la Autoridad de todos los datos científicos, estudios y demás información en apoyo de las solicitudes, con excepción de la información confidencial debidamente justificada, en una fase temprana del proceso de evaluación del riesgo, seguida de una consulta a terceros.
- (5) Aunque el Reglamento (UE) 2019/1381 no contiene ninguna disposición relativa a la evaluación del riesgo de las sustancias o los ingredientes enumerados en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, sus disposiciones son directamente pertinentes para dicho procedimiento, como se indica en el artículo 8, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006. Dichas disposiciones se refieren al asesoramiento previo a la presentación y a la notificación de estudios encargados de la fase previa a la presentación, así como a los requisitos de transparencia y confidencialidad y a las consultas públicas de la fase de evaluación del riesgo. Regulan principalmente los procesos basados en solicitudes iniciados por los explotadores de empresas alimentarias.
- (6) En la demostración de la seguridad de una determinada sustancia sujeta a control enumerada en su anexo III, parte C, el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 otorga un papel importante no solo a los explotadores de empresas alimentarias, sino también a otras partes interesadas, como la industria o las organizaciones de consumidores. Por lo tanto, la evaluación de una sustancia sujeta a control no requiere la presentación de una solicitud por parte de un solicitante designado, sino que todos los explotadores de empresas interesados, así como otras partes interesadas, podrán presentar datos e información a tal fin.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (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 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (7) Es preciso garantizar que el proceso para la evaluación de la seguridad de la sustancia sujeta a control que figura en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 esté regulada por disposiciones comparables a las del Reglamento (UE) 2019/1381 tanto en la fase previa a la presentación como en la fase de evaluación del riesgo.
- (8) Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 debe adaptarse a las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 introducidas por el Reglamento (UE) 2019/1381, en particular por lo que se refiere a: i) la posibilidad, contemplada en el artículo 32 *bis*, de solicitar que el personal de la Autoridad emita un asesoramiento previo a la presentación, siempre que se requiera o solicite un dictamen científico de la Autoridad; ii) la obligación, establecida en el artículo 32 *ter*, de notificar los estudios pertinentes a la Autoridad; iii) la obligación de la Autoridad de consultar a terceros que establece el artículo 32 *quater*; iv) las obligaciones relativas al formato de las presentaciones que se establecen en el artículo 39 *septies*, y v) las normas de confidencialidad previstas en el artículo 39.
- (9) El suministro por parte de la Autoridad, previa solicitud, de un asesoramiento previo a la presentación sobre las normas aplicables a la presentación de los expedientes que demuestran la seguridad de una sustancia sujeta a control, contemplada incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, así como sobre el contenido de dichos expedientes, puede mejorar la calidad de las solicitudes y, por tanto, contribuir a la evaluación de la seguridad. Sin embargo, es posible que a los explotadores de empresas alimentarias y a otras partes interesadas no les sea posible hacer pleno uso del asesoramiento previo debido a los plazos de presentación de sus expedientes. En interés de una mejor calidad de la evaluación científica, los explotadores de empresas alimentarias o cualquier otra parte interesada han de poder solicitar asesoramiento previo en relación con la eventual presentación a partir de la fecha de adopción de un dictamen por parte de la Autoridad, en el que, con arreglo al artículo 8, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, se identifique la posibilidad de que haya efectos perjudiciales para la salud asociados con la ingesta de una sustancia, aunque persista la incertidumbre científica.
- (10) Los estudios necesarios para demostrar la seguridad de una sustancia sujeta a control, contemplada en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, tienen en cuenta varios factores y, por tanto, pueden variar significativamente. La ampliación de dieciocho a 24 meses del plazo para que los explotadores de empresas alimentarias o las partes interesadas presenten expedientes a partir de la fecha en que una sustancia se haya incluido en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 puede facilitar la preparación y presentación de los expedientes, y, por tanto, contribuir a la evaluación de la seguridad.
- (11) La obligación de notificar los estudios pertinentes que establece el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 debe aplicarse también a los explotadores de empresas alimentarias o a las partes interesadas que tengan la intención de presentar el expediente tal como se define en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 para su evaluación. No obstante, es necesario adaptar de nuevo el procedimiento del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Las consecuencias procedimentales previstas en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 en caso de incumplimiento de sus disposiciones dan lugar a retrasos en la evaluación del expediente. Sin embargo, visto el plazo imperativo de cuatro años establecido en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, los retrasos en la evaluación podrían dar lugar a que no se respetara el plazo establecido. Por tanto, esas consecuencias procedimentales no son adecuadas en el marco del procedimiento de evaluación de las sustancias contempladas en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, por lo que no deben revertirse. A fin de permitir que la Comisión pueda adoptar una decisión sobre una sustancia sujeta a control contemplada en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en el plazo establecido solo deben tenerse en cuenta los expedientes presentados en un plazo de 24 meses a partir de la fecha en que se incluyó la sustancia en dicho anexo.
- (12) El Reglamento (UE) 2019/1381 será aplicable a partir del 27 de marzo de 2021. Por tanto, a fin de garantizar la seguridad jurídica y la claridad en relación con los requisitos de transparencia para el procedimiento previsto en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 y de permitir una aplicación uniforme de los requisitos de transparencia y confidencialidad en la evaluación del riesgo en la UE para todos los sectores afectados, es necesario que el presente Reglamento entre en vigor a los tres días de su publicación. Por motivos de seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a los expedientes presentados a la Autoridad a partir de dicha fecha.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012

El Reglamento (UE) n.º 307/2012 se modifica como sigue:

1) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Sustancias que figuran en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006

1. Hasta la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Autoridad solo considerará válido un expediente presentado en formato electrónico que permita la descarga, la impresión y la búsqueda de documentos.

Tras la adopción de formatos de datos normalizados, para que se considere válido, el expediente se enviará de conformidad con dichos formatos de datos normalizados.

En caso de que la Autoridad considere que un expediente no es válido, deberá informar al explotador de empresa alimentaria o a la parte interesada que haya presentado el expediente y a la Comisión, de las razones por las que no lo considera válido.

2. La Autoridad únicamente tendrá en cuenta, a efectos de la decisión a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, los expedientes transmitidos en un plazo de 24 meses a partir de la entrada en vigor de una decisión por la que se incluye una sustancia en el anexo III, parte C, de dicho Reglamento, de conformidad con su artículo 8, apartado 2.».

2) Se insertan los siguientes artículos:

«Artículo 5 bis

Asesoramiento previo a la presentación

A petición de un explotador de empresa alimentaria o de cualquier otra parte interesada, el personal de la Autoridad proporcionará asesoramiento sobre las normas aplicables a la presentación de los expedientes que demuestran la seguridad de una sustancia sujeta a control, incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, así como sobre el contenido de dichos expedientes.

Los explotadores de empresas alimentarias o cualquier otra parte interesada podrán solicitar asesoramiento previo a la eventual presentación a partir de la fecha de adopción, por parte de la Autoridad, de un dictamen con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, en el que se identifiquen posibles efectos nocivos para la salud asociados con la ingesta de una sustancia.

Dicho asesoramiento previo se facilitará de conformidad con el artículo 32 bis del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 5 ter

Notificación de los estudios

1. Los explotadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas notificarán sin demora a la Autoridad el título, el alcance y las fechas de inicio y finalización previstas de cualquier estudio que encarguen o que realicen para demostrar la seguridad de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, así como el laboratorio o instalación de ensayo ubicado en la Unión que lo lleve a cabo.

2. Los laboratorios y otras instalaciones de ensayo ubicados en la Unión también notificarán sin demora a la Autoridad el título y el alcance de cualquier estudio encargado por explotadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas, realizado por dichos laboratorios u otras instalaciones de ensayo para demostrar la seguridad de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, sus fechas de inicio y de finalización previstas, así como el nombre del explotador de empresa alimentaria o de la parte interesada que haya encargado dicho estudio.

3. La Autoridad incluirá los estudios notificados de conformidad con el presente artículo en la base de datos a que se hace referencia en el artículo 32 *ter*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Artículo 5 quater

Transparencia

En caso de que la Autoridad deba emitir un dictamen sobre una sustancia sujeta a control contemplada en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, sobre la base de un expediente válido, deberá:

- a) publicar los datos presentados en dicho expediente de conformidad con el artículo 38, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*;
- b) consultar a las partes interesadas y a la opinión pública, de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, a partir de la versión no confidencial de los datos presentados con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 5 quinquies

Confidencialidad

Previa presentación de un expediente, el explotador de empresa alimentaria u otra parte interesada podrá pedir el tratamiento confidencial de determinadas partes de la información o de los datos presentados.

Esta petición de confidencialidad irá acompañada de una justificación verificable que demuestre que la divulgación de dicha información o de dichos datos perjudica significativamente los intereses del peticionario, en el sentido del artículo 39, apartados 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a los expedientes presentados a la Autoridad a partir de dicha fecha.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN