# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1823

## ze dne 2. prosince 2020,

## kterým se mění nařízení (EU) č. 234/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1331/2008 stanoví procedurální podmínky, jimiž se řídí aktualizace seznamů látek, jejichž uvádění na trh v Unii je povoleno na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([2]), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ([3]) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ([4]) (dále jen „odvětvové potravinářské právní předpisy").

(2) Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ([5]) stanoví pravidla týkající se obsahu, vypracování a podání žádostí o aktualizaci seznamů Unie podle jednotlivých odvětvových potravinářských právních předpisů. Obsahuje podrobná ustanovení o podmínkách kontroly platnosti žádostí týkajících se potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin a o druhu informací, které by měly být uvedeny ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad").

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ([6]) změnilo nařízení (ES) č. 178/2002 ([7]) a nařízení (ES) č. 1331/2008. Cílem uvedených změn je posílení transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž úřad provádí vědecké posouzení rizik, včetně oblasti potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin.

(4) Pokud jde o uvádění na trh potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin a složek potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách a na jejich povrchu, byla prostřednictvím změn nařízení (ES) č. 178/2002 zavedena nová ustanovení týkající se mimo jiné: obecného poradenství před předložením žádosti, které na žádost potenciálního žadatele poskytují zaměstnanci úřadu, a povinnosti oznámit studie zadané nebo provedené provozovateli podniků na podporu žádosti a důsledků nedodržení této povinnosti. Byla také zavedena ustanovení o tom, že úřad zveřejňuje všechny vědecké údaje, studie

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

([5]) Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin (Úř. věst. L 64, 11.3.2011, s. 15).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

a další informace na podporu žádostí, s výjimkou důvěrných informací, v rané fázi posouzení rizik, po němž následuje konzultace třetích stran. V rámci změn byly rovněž stanoveny zvláštní procesní požadavky týkající se předkládání žádostí o důvěrné zacházení a jejich posouzení úřadem, pokud jde o informace předkládané žadatelem, vyžádá-li si Komise stanovisko úřadu.

(5) Nařízení (EU) 2019/1381 rovněž změnilo nařízení (ES) č. 1331/2008, tak aby zahrnovalo ustanovení k zajištění soudržnosti s úpravami nařízení (ES) č. 178/2002 a k zohlednění odvětvových zvláštností v oblasti důvěrných informací.

(6) Vzhledem k rozsahu a použitelnosti všech těchto změn by mělo být nařízení (ES) č. 234/2011 upraveno tak, aby zohledňovalo změny týkající se obsahu, vypracování a podání žádostí o aktualizaci seznamů Unie podle jednotlivých odvětvových potravinářských právních předpisů, podmínek, jimiž se řídí kontrola platnosti žádostí, a informací, které mají být obsaženy ve stanoviscích úřadu. Nařízení (ES) č. 234/2011 by mělo zejména odkazovat na standardní datové formáty a požadovat, aby byly v žádostech uváděny informace prokazující splnění požadavků na oznámení stanovené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. Mělo by rovněž upřesnit, že posouzení splnění požadavku na oznámení je součástí ověření platnosti žádosti.

(7) S ohledem na skutečnost, že úřad v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002 odpovídá za správu databází studií, by mělo být rovněž Komisi umožněno konzultovat v rámci ověřování platnosti žádostí úřad s cílem ujistit se, že žádost splňuje příslušné požadavky stanovené ve zmíněném článku.

(8) Pokud jsou během hodnocení rizika vedeny veřejné konzultace v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, mělo by stanovisko úřadu také zahrnovat výsledky těchto konzultací v souladu s požadavky na transparentnost, jež se na úřad vztahují.

(9) Toto nařízení by mělo být použitelné ode dne 27. března 2021 a vztahovat se na žádosti předložené od uvedeného data, které je datem použitelnosti nařízení (EU) 2019/1381.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Změny nařízení (EU) č. 234/2011**

Nařízení (EU) č. 234/2011 se mění takto:

1) článek 2 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Žádost uvedená v článku 1 sestává z:

a) dopisu;

b) technické dokumentace;

c) podrobného shrnutí a veřejného shrnutí dokumentace.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Technická dokumentace uvedená v odst. 1 písm. b) obsahuje:

a) správní údaje stanovené v článku 4;

b) údaje požadované pro posouzení rizika stanovené v článcích 5, 6, 8 a 10 a informace týkající se oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002 a

c) údaje požadované pro řízení rizika stanovené v článcích 7, 9 a 11 a informace týkající se oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Shrnutí dokumentace uvedené v odst. 1 písm. c) obsahuje odůvodněné prohlášení, že použití výrobku splňuje podmínky stanovené v:

a) článku 6 nařízení (ES) č. 1332/2008, nebo

b) článcích 6, 7 a 8 nařízení (ES) č. 1333/2008, nebo

c) článku 4 nařízení (ES) č. 1334/2008.

Veřejné shrnutí dokumentace neobsahuje informace, jež byly předmětem žádosti o důvěrné zacházení podle článku 12 nařízení (ES) č. 1331/2008 a článku 39a nařízení (ES) č. 178/2002.“;

2) v článku 3 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost podává prostřednictvím systému pro elektronické podávání žádostí zřízeného Komisí, a to v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a prohledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost podává prostřednictvím systému pro elektronické podávání žádostí zřízeného Komisí v souladu s uvedenými standardními datovými formáty. Žadatel zohlední praktické pokyny k podávání žádostí, které zpřístupnila Komise (na internetových stránkách generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin (*).

_____

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en“

3) článek 4 se mění takto:

a) písmeno m) se nahrazuje tímto:

„m) seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, pokud žadatel předloží v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 1331/2008 žádost o důvěrné zacházení pro určité části dokumentace, včetně doplňujících informací, a uvede ověřitelné odůvodnění prokazující, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele;“;

b) doplňuje se nové písmeno n), které zní:

„n) seznam studií předložených na podporu žádosti, včetně informací prokazujících soulad s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002.“;

4) článek 12 se nahrazuje tímto:

*„Článek 12*

**Postupy**

1. Po obdržení žádosti Komise neprodleně ověří, zda potravinářská přídatná látka, potravinářský enzym nebo látka určená k aromatizaci potravin spadají do oblasti působnosti odpovídajícího odvětvového potravinářského právního předpisu, zda žádost obsahuje všechny prvky požadované podle kapitoly II a zda splňuje požadavky stanovené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Komise se může obrátit na úřad ve věci vhodnosti údajů pro posouzení rizika v souladu s vědeckými stanovisky týkajícími se požadavků na údaje pro účely hodnocení žádostí o látky a v souvislosti s otázkou, zda žádost splňuje požadavky stanovené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. Úřad sdělí Komisi své stanovisko do 30 pracovních dnů.

3. Jestliže Komise považuje žádost za platnou, začne lhůta pro hodnocení podle čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 v den, kdy Komise obdrží odpověď úřadu podle odstavce 2 tohoto článku.

Avšak v souladu s čl. 17 odst. 4 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (ES) č. 1332/2008 se v případě stanovení seznamu Unie obsahujícího potravinářské enzymy čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 nepoužije.

4. V případě žádosti o aktualizaci seznamu Unie obsahujícího potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy nebo látky určené k aromatizaci potravin může Komise od žadatele požadovat dodatečné informace o platnosti žádosti a může žadatele informovat o lhůtě, v níž mají být tyto informace poskytnuty. V případě žádostí podaných v souladu s čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 1332/2008 Komise tuto lhůtu určí společně s žadatelem.

5. Žádost je považována za neplatnou, pokud:

a) nespadá do oblasti působnosti příslušného odvětvového potravinářského právního předpisu;

b) neobsahuje všechny prvky požadované podle kapitoly II;

c) nesplňuje požadavky článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002 nebo

d) úřad má za to, že údaje pro posouzení rizika nejsou vhodné.

V takovém případě o tom Komise informuje žadatele, členské státy a úřad a uvede důvody, proč žádost považuje za neplatnou.

6. Odchylně od odstavce 5 a aniž je dotčen čl. 32b odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 178/2002, lze žádost považovat za platnou i v případě, že neobsahuje všechny prvky požadované podle kapitoly II, pokud žadatel u každého chybějícího prvku předložil náležité odůvodnění.“;

5) v čl. 13 odst. 1 se doplňuje nové písmeno g), které zní:

„g) výsledcích konzultací uskutečněných v rámci procesu hodnocení rizika v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.“;

6) příloha se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

**Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 27. března 2021 na žádosti předložené Komisi od uvedeného data.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. prosince 2020.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

*„PŘÍLOHA*

**VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O POVOLENÍ POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK**

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: ……

Věc: **Žádost o povolení potravinářské přídatné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008**

☐ Žádost o povolení nové potravinářské přídatné látky

☐ Žádost o změnu podmínek použití schválené potravinářské přídatné látky

☐ Žádost o změnu specifikací schválené potravinářské přídatné látky

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků).

Žadatel (žadatelé) a/nebo jeho zástupce (jejich zástupci) v Evropské unii

(jméno, adresa, …)

……

……

……

podává (podávají) tuto žádost za účelem povolení potravinářské přídatné látky (potravinářských přídatných látek).

Název potravinářské přídatné látky:

……

Číslo ELINCS nebo EINECS (je-li přiděleno):

Číslo CAS (je-li použitelné):

Funkční třída (třídy) potravinářských přídatných látek (*):

(seznam)

……

Kategorie potravin a požadované míry:

| Kategorie potravin | Běžná míra použití | Maximální navrhovaná míra použití |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

S úctou

Podpis: ……

Přílohy:

☐ Kompletní dokumentace

☐ Veřejné shrnutí dokumentace (nedůvěrné)

☐ Podrobné shrnutí dokumentace

☐ Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, spolu s ověřitelným odůvodněním prokazujícím, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele

☐ Seznam studií a veškeré informace o oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002

☐ Kopie správních údajů žadatele (žadatelů)

**VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O POVOLENÍ POTRAVINÁŘSKÝCH ENZYMŮ**

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: .....

Věc: **Žádost o povolení potravinářského enzymu v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008**

☐ Žádost o povolení nového potravinářského enzymu

☐ Žádost o změnu podmínek použití schváleného potravinářského enzymu

☐ Žádost o změnu specifikací schváleného potravinářského enzymu

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků)

Žadatel (žadatelé) a/nebo jeho zástupce (jejich zástupci) v Evropské unii

(jméno, adresa, …)

.....

.....

podává (podávají) tuto žádost za účelem povolení potravinářského enzymu (potravinářských enzymů).

Název potravinářského enzymu:

.....

Klasifikační číslo enzymu podle komise IUBMB (Mezinárodní unie pro biochemii a molekulární biologii) pro enzymy

Výchozí materiál:

.....

.....

| Název | Specifikace | Potraviny | Podmínky použití | Omezení prodeje potravinářského enzymu konečnému spotřebiteli | Zvláštní požadavek na označení potravin |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

S úctou

Podpis: .....

Přílohy:

☐ Kompletní dokumentace

☐ Veřejné shrnutí dokumentace (nedůvěrné)

☐ Podrobné shrnutí dokumentace

☐ Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, spolu s ověřitelným odůvodněním prokazujícím, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele

☐ Seznam studií a veškeré informace o oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002

☐ Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)

**VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O POVOLENÍ LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI POTRAVIN**

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: .....

Věc: **Žádost o povolení látky určené k aromatizaci potravin v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008**

☐ Žádost o povolení nové látky určené k aromatizaci potravin

☐ Žádost o povolení nového aromatického přípravku

☐ Žádost o povolení nového prekurzoru určeného k aromatizaci

☐ Žádost o povolení nové látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem

☐ Žádost o povolení jiné nové látky určené k aromatizaci potravin

☐ Žádost o povolení nového výchozího materiálu

☐ Žádost o změnu podmínek použití schválené látky určené k aromatizaci potravin

☐ Žádost o změnu specifikací schválené látky určené k aromatizaci potravin

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků)

Žadatel (žadatelé) a/nebo jeho zástupce (jejich zástupci) v Evropské unii

(jméno, adresa, …)

.....

.....

podává (podávají) tuto žádost za účelem povolení látky určené (látek určených) k aromatizaci potravin.

Název látky určené k aromatizaci potravin nebo výchozího materiálu:

.....

Číslo FL, CAS, JECFA, číslo podle komise pro enzymy (jsou-li přidělena):

Organoleptické vlastnosti látky určené k aromatizaci potravin:

.....

Kategorie potravin a požadované míry:

| Kategorie potravin | Běžná míra použití | Maximální navrhovaná míra použití |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

S úctou

Podpis: .....

Přílohy:

☐ Kompletní dokumentace

☐ Veřejné shrnutí dokumentace (nedůvěrné)

☐ Podrobné shrnutí dokumentace

☐ Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, spolu s ověřitelným odůvodněním prokazujícím, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele

☐ Seznam studií a veškeré informace o oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002

☐ Kopie správních údajů žadatele (žadatelů)“

(*) Funkční třídy potravinářských přídatných látek v potravinách a potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech jsou uvedeny v příloze I nařízení (ES) č. 1333/2008. Pokud potravinářská přídatná látka nepatří do žádné z uvedených tříd, lze navrhnout nový název a novou definici funkční třídy.