PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1823

od 2. prosinca 2020.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 234/2011 o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1331/2008 utvrđuju se postupci za ažuriranje popisa tvari čije je stavljanje na tržište odobreno u Uniji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i Uredbom (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) (dalje u tekstu „sektorski propisi o hrani").

(2) Uredbom Komisije (EU) br. 234/2011 ([5]) utvrđene su odredbe u pogledu sadržaja, pripreme i podnošenja zahtjeva za ažuriranje popisa Unije u skladu sa svakim sektorskim propisom o hrani. Tom uredbom utvrđeni su detaljni postupci provjere valjanosti zahtjeva te vrste informacija koje trebaju biti sadržane u mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija").

(3) Uredbom (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) izmijenjene su Uredba (EZ) br. 178/2002 ([7]) i Uredba (EZ) br. 1331/2008. Te izmjene imale su za cilj povećanje transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u svim područjima prehrambenog lanca gdje Agencija pruža znanstvenu procjenu rizika, među ostalim u području prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma.

(4) Kad je riječ o stavljanju na tržište prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma te sastojaka hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 uvedene su nove odredbe u pogledu, među ostalim, sljedećeg: općenitog savjetovanja koje osoblje Agencije daje na zahtjev potencijalnog podnositelja prije podnošenja zahtjeva, obveze obavješćivanja o studijama koje su naručili ili proveli poslovni subjekti da bi potkrijepili zahtjev i posljedica neispunjenja te obveze. Njome su uvedene i odredbe o obvezi Agencije

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

([2]) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

([3]) Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 (SL L 354, 31.12.2008., str. 7.).

([4]) Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).

([5]) Uredba Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 64, 11.3.2011., str. 15.).

([6]) Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1.).

([7]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

da u ranoj fazi postupka procjene rizika objavi sve znanstvene podatke, studije i druge informacije priložene zahtjevima, osim povjerljivih informacija, i potom provede savjetovanje s trećim stranama. Izmjenama su utvrđeni i posebni postupovni zahtjevi u pogledu podnošenja zahtjeva za čuvanje povjerljivosti podataka i procjene istih koju provodi Agencija, a u vezi s informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, ako Komisija zatraži mišljenje Agencije.

(5) Uredbom (EU) 2019/1381 izmijenjena je i Uredba (EZ) br. 1331/2008 kako bi se uključile odredbe kojima se osigurava usklađenost s izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimaju u obzir specifičnosti u pogledu povjerljivih informacija.

(6) S obzirom na područje primjene tih izmjena, Uredbu (EU) br. 234/2011 trebalo bi izmijeniti kako bi se uzele u obzir promjene u pogledu sadržaja, pripreme i podnošenja zahtjeva za ažuriranje popisa Unije u skladu sa svakim sektorskim propisom o hrani, postupaka za provjeru valjanosti zahtjeva i informacija koje treba uključiti u mišljenja Agencije. Konkretno, Uredbom (EU) br. 234/2011 trebalo bi uputiti na standardne formate podataka i propisati da zahtjevi moraju sadržavati informacije kojima se dokazuje ispunjenje obveze obavješćivanja iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002; trebalo bi i pojasniti da procjena je li obveza obavješćivanja ispunjena čini dio provjere valjanosti zahtjeva.

(7) Nadalje, uzimajući u obzir činjenicu da je Agencija odgovorna za upravljanje bazom podataka studijâ u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, trebalo bi i omogućiti savjetovanje Komisije s Agencijom kao dio provjere valjanosti zahtjeva kako bi se utvrdilo da zahtjev ispunjava sve relevantne zahtjeve utvrđene u tom članku.

(8) Ako se javna savjetovanja provode tijekom procjene rizika u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) 178/2002, mišljenje Agencije trebalo bi uključivati i rezultate tih savjetovanja, u skladu sa zahtjevima u pogledu transparentnosti koje je Agencija dužna ispunjavati.

(9) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 27. ožujka 2021. i na zahtjeve podnesene od toga datuma, što je datum početka primjene Uredbe (EU) 2019/1381.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) br. 234/2011

Uredba (EU) br. 234/2011 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Zahtjev iz članka 1. sastoji se od sljedećeg:

(a) dopisa;

(b) tehničkog dosjea;

(c) detaljnog sažetka i javnog sažetka dosjea.";

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Tehnički dosje iz stavka 1. točke (b) sadržava sljedeće:

(a) administrativne podatke kako je predviđeno u članku 4.;

(b) podatke potrebne za procjenu rizika kako je predviđeno u člancima 5., 6., 8. i 10. te informacije o obavješćivanju o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002; i

(c) podatke potrebne za procjenu rizika kako je predviđeno u člancima 7., 9. i 11. te informacije o obavješćivanju o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002";

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Sažetak dosjea iz stavka 1. točke (c) uključuje obrazloženu izjavu da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima utvrđenima u:

(a) članku 6. Uredbe (EZ) br. 1332/2008; ili

(b) člancima 6., 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1333/2008; ili

(c) članku 4. Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

Javni sažetak dosjea ne sadržava informacije za koje je podnesen zahtjev za povjerljivo postupanje u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 i člankom 39.a Uredbe (EZ) br. 178/2002.";

2. Članak 3. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Do donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 zahtjev se podnosi putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva, u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata. Nakon donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 zahtjevi se podnose putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva u skladu s tim standardnim formatima podataka. Podnositelj zahtjeva uzima u obzir praktične smjernice za podnošenje zahtjeva koje je objavila Komisija (na internetskoj stranici Opće uprave za zdravlje i sigurnost hrane (*)).

_____

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

3. Članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (m) zamjenjuje se sljedećim:

„(m) ako podnositelj podnese, u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, zahtjev da se s određenim dijelovima informacija iz dosjea postupa kao s tajnim informacijama, uključujući dodatne informacije, popis dijelova dosjea koje treba smatrati povjerljivima popraćen provjerljivim obrazloženjem kojim se dokazuje da bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja;"

(b) dodaje se točka (n):

„(n) popis studija dostavljenih da bi se potkrijepio zahtjev, uključujući informacije kojima se dokazuje usklađenost s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.";

4. Članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 12.

Postupci

1. Po primitku zahtjeva Komisija odmah provjerava jesu li prehrambeni aditiv, prehrambeni enzim ili aroma obuhvaćeni odgovarajućim sektorskim propisom o hrani, sadrži li zahtjev sve tražene elemente u skladu s poglavljem II. i ispunjava li zahtjeve iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Komisija se može savjetovati s Agencijom o primjerenosti podataka za procjenu rizika u skladu sa znanstvenim mišljenjima o podacima potrebnima za ocjenu zahtjevâ za tvari te o tome je li zahtjev u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002. Agencija dostavlja Komisiji svoja stajališta u roku od 30 radnih dana.

3. Ako Komisija smatra da je zahtjev valjan, razdoblje evaluacije iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 počinje od datuma primitka odgovora Agencije na pitanja iz stavka 2. ovog članka.

Međutim, u skladu s točkom (a) drugog podstavka članka 17. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, u slučaju utvrđivanja popisa prehrambenih enzima Unije, članak 5. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 ne primjenjuje se.

4. U slučaju zahtjeva za ažuriranje popisa prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima ili aroma Unije, Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije o pitanjima u vezi s valjanošću zahtjeva i obavijestiti podnositelja zahtjeva o roku za dostavljanje tih informacija. U slučaju zahtjeva podnesenih u skladu s člankom 17. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, Komisija taj rok određuje zajedno s podnositeljem zahtjeva.

5. Zahtjev se smatra nevaljanim ako:

(a) nije obuhvaćen područjem primjene odgovarajućeg sektorskog propisa o hrani,

(b) ne sadržava sve tražene elemente u skladu s poglavljem II.,

(c) nije u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, ili

(d) Agencija smatra da podaci za procjenu rizika nisu primjereni.

U tom slučaju Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju navodeći razloge zašto se zahtjev smatra nevaljanim.

6. Odstupajući od stavka 5., i ne dovodeći u pitanje članak 32.b stavke 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjev se može smatrati valjanim čak i ako ne sadržava sve tražene elemente u skladu s poglavljem II., pod uvjetom da je podnositelj zahtjeva dostavio provjerljivo obrazloženje za svaki element koji nedostaje.";

5. U članku 13. stavku 1. dodaje se sljedeća točka (g):

„(g) rezultati savjetovanja provedenog tijekom procesa procjene rizika u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002.";

6. Prilog se zamjenjuje Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 27. ožujka 2021. i na zahtjeve podnesene Komisiji od toga datuma.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE PREHRAMBENIH ADITIVA

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Jedinica

Datum: .....

Predmet: **Zahtjev za odobrenje prehrambenog aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008**

☐ Zahtjev za odobrenje novog prehrambenog aditiva

☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog aditiva

☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog aditiva

(Molimo da jasno označite jedno od polja).

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji.

(ime, adresa, …)

……

……

……

podnosi(-e) ovaj zahtjev za odobrenje prehrambenog(-ih) aditiva.

Naziv prehrambenog aditiva:

……

Broj ELINCS ili EINECS (ako je dodijeljen):

Br. CAS (ako je primjenljivo):

Funkcionalna kategorija(-e) prehrambenih aditiva (*):

(popis)

……

Kategorije hrane i predložene razine:

Kategorija hrane	Uobičajena razina uporabe	Maksimalna predložena razina uporabe

S poštovanjem,

Potpis: .....

Privici:

☐ Potpuni dosje

☐ Javni sažetak dosjea (verzija koja nije povjerljiva)

☐ Detaljni sažetak dosjea

☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima, popraćen provjerljivim obrazloženjem kojim se dokazuje da bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja

☐ Popis studija i sve informacije u pogledu obavješćivanja o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002

☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE PREHRAMBENIH ENZIMA

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Jedinica

Datum: .....

Predmet: **Zahtjev za odobrenje prehrambenog enzima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008**

☐ Zahtjev za odobrenje novog prehrambenog enzima

☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog enzima

☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog enzima

(Molimo da jasno označite jedno od polja)

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji

(ime, adresa, …)

……

……

podnosi(-e) ovaj zahtjev za odobrenje prehrambenog(-ih) enzima.

Naziv prehrambenog enzima:

……

Klasifikacijski broj enzima Komisije za enzime pri IUBMB:

Izvorne sirovine:

……

……

Naziv	Specifikacije	Namirnice	Uvjeti upotrebe	Ograničenja za prodaju prehrambenog enzima krajnjem korisniku	Posebni zahtjevi u pogledu označivanja hrane

S poštovanjem,

Potpis: .....

Privici:

☐ Potpuni dosje

☐ Javni sažetak dosjea (verzija koja nije povjerljiva)

☐ Detaljni sažetak dosjea

☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima, popraćen provjerljivim obrazloženjem kojim se dokazuje da bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja

☐ Popis studija i sve informacije u pogledu obavješćivanja o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002

☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE PREHRAMBENIH AROMA

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Jedinica

Datum: .....

Predmet: **Zahtjev za odobrenje prehrambene arome u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008**

☐ Zahtjev za odobrenje nove aromatične tvari

☐ Zahtjev za odobrenje novog aromatičnog pripravka

☐ Zahtjev za odobrenje novog prekursora arome

☐ Zahtjev za odobrenje nove arome dobivene termičkim postupkom

☐ Zahtjev za odobrenje nove druge arome

☐ Zahtjev za odobrenje nove sirovine

☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrene prehrambene arome

☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrene prehrambene arome

(Molimo da jasno označite jedno od polja)

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji

(ime, adresa, …)

……

……

podnosi(-e) ovaj zahtjev za odobrenje prehrambene(-ih) arome(-a).

Naziv arome ili sirovine:

……

FL-broj, CAS-broj, JECFA-broj, CoE-broj (ako je dodijeljen)

Organoleptička svojstva arome:

……

Kategorije hrane i predložene razine:

Kategorija hrane	Uobičajena razina uporabe	Maksimalna predložena razina uporabe

S poštovanjem,

Potpis: .....

Privici:

☐ Potpuni dosje

☐ Javni sažetak dosjea (verzija koja nije povjerljiva)

☐ Detaljni sažetak dosjea

☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima, popraćen provjerljivim obrazloženjem kojim se dokazuje da bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja

☐ Popis studija i sve informacije u pogledu obavješćivanja o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002

☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva”

(*) Funkcionalne kategorije prehrambenih aditiva u namirnicama i prehrambenih aditiva u prehrambenim aditivima i prehrambenim enzimima navedene su u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1333/2008. Ako aditiv nije obuhvaćen nekom od navedenih kategorija, može se predložiti naziv i definicija nove funkcionalne kategorije.