VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1823

z 2. decembra 2020,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 234/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 1,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1331/2008 sa stanovujú opatrenia postupu aktualizácie zoznamov látok, ktorých uvádzanie na trh je v Únii schválené v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([2]), nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ([3]) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ([4]) (ďalej len „sektorálne potravinárske právne predpisy“).

(2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 234/2011 ([5]) sa stanovujú ustanovenia, pokiaľ ide o obsah, vypracovanie a predkladanie žiadostí o aktualizáciu zoznamov Únie v rámci každého sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu. V uvedenom nariadení sa stanovujú podrobné opatrenia na kontrolu platnosti žiadostí o prídavné látky v potravinách, potravinárske enzýmy a potravinárske arómy a druhy informácií, ktoré by sa mali zahrnúť do stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 ([6]) sa zmenilo nariadenie (EÚ) č. 178/2002 ([7]) a nariadenie (ES) č. 1331/2008. Tieto zmeny sú zamerané na posilnenie transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ vo všetkých oblastiach potravinového reťazca, v ktorých úrad poskytuje vedecké hodnotenie rizika, a to aj v oblasti potravinárskych prídavných látok, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm.

(4) Pokiaľ ide o umiestnenie prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm a zložiek s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách na trh, zmenami nariadenia (ES) č. 178/2002 sa zaviedli nové ustanovenia, ktoré sa okrem iného týkajú: všeobecného poradenstva poskytnutého zamestnancami úradu pred predložením žiadosti, a to na žiadosť potenciálneho žiadateľa, a povinnosti oznamovať štúdie, ktoré zadali alebo vykonali prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadosti, a dôsledkov nedodržania tejto povinnosti. Zaviedli sa v ňom aj ustanovenia o zverejňovaní všetkých vedeckých údajov, štúdií a iných informácií

([1]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).

([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 64, 11.3.2011, s. 15).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (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, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

podporujúcich žiadosti zo strany úradu s výnimkou dôverných informácií v ranom štádiu procesu hodnotenia rizika, po ktorých nasledovala konzultácia s tretími stranami. Zmenami sa takisto stanovujú osobitné procedurálne požiadavky na predkladanie žiadostí o zachovanie dôvernosti a ich posúdenie úradom v súvislosti s informáciami, ktoré predložil žiadateľ, ak Komisia žiada úrad o stanovisko.

(5) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zmenilo aj nariadenie (ES) č. 1331/2008 s cieľom zahrnúť ustanovenia, ktorými sa zabezpečí súlad s úpravami nariadenia (ES) č. 178/2002 a zohľadnia sa špecifickosti odvetvia, pokiaľ ide o dôverné informácie.

(6) Vzhľadom na rozsah a uplatňovanie všetkých týchto zmien by sa nariadenie (EÚ) č. 234/2011 malo upraviť tak, aby zohľadňovalo zmeny, pokiaľ ide o obsah, vypracovanie a predkladanie žiadostí o aktualizáciu zoznamov Únie v rámci každého sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu, opatrenia týkajúce sa kontroly platnosti žiadostí a informácie, ktoré by mali byť zahrnuté v stanovisku úradu. V nariadení (EÚ) č. 234/2011 by sa mal predovšetkým uviesť odkaz na štandardné formáty údajov a malo by sa v ňom vyžadovať, aby žiadosti obsahovali informácie preukazujúce súlad s notifikačnou povinnosťou stanovenou v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002. Takisto by sa v ňom malo objasniť, že posúdenie súladu s notifikačnou povinnosťou je súčasťou overovania platnosti žiadosti.

(7) Okrem toho vzhľadom na skutočnosť, že úrad je zodpovedný za správu databázy štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, Komisia by mala mať takisto možnosť konzultovať úrad v rámci overovania platnosti žiadostí s cieľom uistiť sa, že žiadosť spĺňa príslušné požiadavky stanovené v uvedenom článku.

(8) Ak sa počas hodnotenia rizika v súlade s článkom 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 vykonávajú verejné konzultácie, stanovisko úradu by malo obsahovať aj výsledky týchto konzultácií v súlade s požiadavkami na transparentnosť, ktorým úrad podlieha.

(9) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 27. marca 2021 a na žiadosti predložené od uvedeného dátumu, t. j. od dátumu uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/1381.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 234/2011

Nariadenie (EÚ) č. 234/2011 sa mení takto:

1. Článok 2 sa mení takto:

   a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

      „1. Žiadosť uvedená v článku 1 pozostáva z týchto častí:

      a) listu;

      b) technickej dokumentácie;

      c) podrobného zhrnutia dokumentácie a zhrnutia dokumentácie určeného pre verejnosť.“;

   b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

      „3. Technická dokumentácia uvedená v odseku 1 písm. b) obsahuje:

      a) administratívne údaje stanovené v článku 4;

      b) údaje požadované na účely posúdenia rizík, stanovené v článkoch 5, 6, 8 a 10, a informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 a

      c) údaje požadované na účely riadenia rizík, stanovené v článkoch 7, 9 a 11 a informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.“;

c) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Zhrnutie dokumentácie uvedenej v odseku 1 písm. c) zahŕňa podložené vyhlásenie o tom, že používanie produktu je v súlade s podmienkami stanovenými:

a) v článku 6 nariadenia (ES) č. 1332/2008 alebo

b) v článkoch 6, 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1333/2008 alebo

c) v článku 4 nariadenia (ES) č. 1334/2008.

Zhrnutie dokumentácie určené pre verejnosť neobsahuje žiadne informácie, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o dôverné zaobchádzanie podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 1331/2008 a článku 39a nariadenia (ES) č. 178/2002.“;

2. Článok 3 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Pred prijatím štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa žiadosť predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý poskytuje Komisia, v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov. Po prijatí štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa žiadosť predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania údajov, ktorý poskytuje Komisia v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov. Žiadateľ má na zreteli praktické usmernenie o predkladaní žiadostí sprístupnené Komisiou (webová stránka Generálneho riaditeľstva pre zdravie a bezpečnosť potravín (*)).

_____

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

3. Článok 4 sa mení takto:

a) Písmeno m) sa nahrádza takto:

„m) ak žiadateľ v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 1331/2008 predloží žiadosť o zaobchádzanie s určitými časťami dokumentácie vrátane doplňujúcich informácií ako s dôvernými informáciami, zoznam častí dokumentácie, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými, spolu s overiteľným odôvodnením preukazujúcim, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa;“

b) Dopĺňa sa písmeno n):

„n) zoznam štúdií predložených na podporu žiadosti vrátane informácií preukazujúcich súlad s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.“;

4. Článok 12 sa nahrádza takto:

„*Článok 12*

Postupy

1. Po doručení žiadosti Komisia bezodkladne overuje, či prídavná látka v potravinách, potravinársky enzým alebo aróma patrí do rozsahu pôsobnosti príslušného sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu, ako aj to, či žiadosť obsahuje všetky prvky požadované podľa kapitoly II a či spĺňa požiadavky stanovené v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Komisia sa môže poradiť s úradom o vhodnosti údajov na posúdenie rizika v súlade s vedeckými stanoviskami týkajúcimi sa požiadaviek v súvislosti s údajmi potrebnými na hodnotenie žiadostí týkajúcich sa látky a o tom, či žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002. Úrad poskytne Komisii svoje stanoviská do 30 pracovných dní.

3. Ak Komisia žiadosť považuje za platnú, lehota na hodnotenie uvedená v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 začína plynúť dňom doručenia odpovede úradu uvedenej v odseku 2 tohto článku.

V súlade s článkom 17 ods. 4 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (ES) č. 1332/2008 sa však v prípade stanovenia zoznamu potravinárskych enzýmov Únie článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 neuplatňuje.

4. V prípade žiadosti o aktualizáciu zoznamu prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov alebo aróm Únie môže Komisia požadovať od žiadateľa dodatočné informácie v súvislosti s platnosťou žiadosti, pričom oznámi žiadateľovi lehotu, do ktorej sa uvedené informácie musia poskytnúť. V prípade žiadostí predložených v súlade s článkom 17 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1332/2008 Komisia určuje uvedenú lehotu spolu so žiadateľom.

5. Žiadosť sa považuje za neplatnú, ak:

a) nepatrí do rozsahu pôsobnosti príslušného sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu;

b) neobsahuje všetky prvky požadované podľa kapitoly II;

c) nie je v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 alebo

d) úrad usúdi, že údaje na posúdenie rizík nie sú vhodné.

V takomto prípade Komisia o tom informuje žiadateľa, členské štáty a úrad, pričom uvedie dôvody, prečo sa žiadosť pokladá za neplatnú.

6. Odchylne od odseku 5 a bez toho, aby bol dotknutý článok 32b ods. 4 a ods. 5 nariadenia (ES) č. 178/2002, sa môže žiadosť pokladať za platnú aj vtedy, ak neobsahuje všetky prvky požadované podľa kapitoly II, a to za predpokladu, že žiadateľ predložil primerané odôvodnenie pre každý chýbajúci prvok.“;

5. V článku 13 ods. 1 sa vkladá toto písmeno g):

„g) výsledky konzultácií uskutočnených počas procesu posúdenia rizík v súlade s článkom 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002.“;

6. Príloha sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 27. marca 2021 a na žiadosti predložené Komisii od uvedeného dátumu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

VZOR LISTU PRIPOJENÉHO K ŽIADOSTI O POVOLENIE DOPLNKOVÝCH LÁTOK V POTRAVINÁCH

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: .....

Vec: **Žiadosť o povolenie doplnkovej látky v potravinách v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008**

☐ Žiadosť o povolenie novej prídavnej látky v potravinách

☐ Žiadosť o zmenu podmienok používania už povolenej prídavnej látky v potravinách

☐ Žiadosť o zmenu špecifikácií už povolenej prídavnej látky v potravinách

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámčekov.)

Žiadateľ(-lia) a/alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Európskej únii

(názov, adresa …)

.....

.....

.....

predkladá(-ajú) túto žiadosť o povolenie prídavnej látky/prídavných látok v potravinách.

Názov prídavnej látky v potravinách:

.....

Číslo ELINCS alebo Einecs (ak bolo pridelené):

Číslo CAS (v prípade potreby):

Funkčná(-é) skupina(-y) prídavných látok v potravinách (*)

(uveďte)

.....

Kategórie potravín a požadované úrovne:

Kategória potravín	Bežná miera použitia	Maximálna navrhovaná miera použitia

S úctou

podpis: .....

Prílohy:

☐ úplná dokumentácia

☐ zhrnutie dokumentácie určené pre verejnosť (ktoré nemá dôverný charakter)

☐ podrobné zhrnutie dokumentácie

☐ zoznam častí dokumentácie, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými, spolu s overiteľným odôvodnením preukazujúcim, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa

☐ zoznam štúdií a všetky informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002

☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)

VZOR LISTU PRIPOJENÉHO K ŽIADOSTI O POVOLENIE POTRAVINÁRSKYCH ENZÝMOV

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: .....

Vec: **Žiadosť o povolenie potravinárskeho enzýmu v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008**

☐ Žiadosť o povolenie nového potravinárskeho enzýmu

☐ Žiadosť o zmenu podmienok používania už povoleného potravinárskeho enzýmu

☐ Žiadosť o zmenu špecifikácií už povoleného potravinárskeho enzýmu

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámčekov.)

Žiadateľ(-lia) a/alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Európskej únii

(názov, adresa …)

.....

.....

predkladá(-ajú) túto žiadosť o povolenie potravinárskeho enzýmu/potravinárskych enzýmov.

Názov potravinárskeho enzýmu:

.....

Klasifikačné číslo enzýmu Komisie pre enzýmy Medzinárodnej únie pre biochémiu a molekulárnu biológiu (IUBMB):

Zdrojový materiál:

.....

.....

Názov	Špecifikácie	Potraviny	Podmienky použitia	Obmedzenia predaja potravinárskeho enzýmu konečnému spotrebiteľovi	Osobitná požiadavka v súvislosti s označovaním potravín

S úctou

podpis: .....

Prílohy:

☐ úplná dokumentácia

☐ zhrnutie dokumentácie určené pre verejnosť (ktoré nemá dôverný charakter)

☐ podrobné zhrnutie dokumentácie

☐ zoznam častí dokumentácie, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými, spolu s overiteľným odôvodnením preukazujúcim, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa

☐ zoznam štúdií a všetky informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002

☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)

VZOR LISTU PRIPOJENÉHO K ŽIADOSTI O POVOLENIE POTRAVINÁRSKYCH ARÓM

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: .....

Vec: **Žiadosť o povolenie potravinárskej arómy v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008**

☐ Žiadosť o povolenie novej aromatickej látky

☐ Žiadosť o povolenie nového aromatického prípravku

☐ Žiadosť o povolenie nového aromatického prekurzora

☐ Žiadosť o povolenie novej arómy získanej tepelným procesom

☐ Žiadosť o povolenie inej novej arómy

☐ Žiadosť o povolenie nového zdrojového materiálu

☐ Žiadosť o zmenu podmienok používania už povolenej potravinárskej arómy

☐ Žiadosť o zmenu špecifikácií už povolenej potravinárskej arómy

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámčekov.)

Žiadateľ(-lia) a/alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Európskej únii

(názov, adresa …)

.....

.....

predkladá(-ajú) túto žiadosť o povolenie potravinárskej arómy/potravinárskych aróm.

Názov arómy alebo zdrojového materiálu:

.....

Číslo FL-, CAS-, JECFA-, CoE- (ak bolo pridelené):

Organoleptické vlastnosti arómy:

.....

Kategórie potravín a požadované úrovne:

Kategória potravín	Bežná miera použitia	Maximálna navrhovaná miera použitia

S úctou

podpis: .....

Prílohy:

☐ úplná dokumentácia

☐ zhrnutie dokumentácie určené pre verejnosť (ktoré nemá dôverný charakter)

☐ podrobné zhrnutie dokumentácie

☐ zoznam častí dokumentácie, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými, spolu s overiteľným odôvodnením preukazujúcim, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa

☐ zoznam štúdií a všetky informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002

☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)“

(*) Funkčné skupiny prídavných látok používaných v potravinách a prídavných látok používaných v prídavných látkach v potravinách a v potravinárskych enzýmoch sú uvedené v zozname v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1333/2008. Ak prídavná látka nepatrí ani do jednej z uvedených skupín, môže sa navrhnúť nový názov funkčnej skupiny a jej vymedzenie.