IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1823

z dne 2. decembra 2020

o spremembi Uredbe (EU) št. 234/2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([1]) ter zlasti člena 9(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1331/2008 določa ureditev postopkov za posodobitev seznamov snovi, katerih trženje je odobreno v Uniji v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), Uredbo (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in Uredbo (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) (področne zakonodaje).

(2) Uredba Komisije (EU) št. 234/2011 ([5]) vsebuje določbe o vsebini, pripravi in vložitvi zahtevkov za posodobitev seznamov Unije po posamezni področni zakonodaji. Navedena uredba določa podrobno ureditev za preverjanje veljavnosti zahtevkov za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ter vrsto informacij, ki bi jih bilo treba vključiti v mnenje Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Z Uredbo (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) je bila spremenjena Uredba (ES) št. 178/2002 ([7]) in Uredba (ES) št. 1331/2008. Namen navedenih sprememb je okrepiti preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja EU na vseh področjih prehranske verige, za katera Agencija pripravi znanstveno oceno tveganja, vključno s področji aditivov za živila, encimov za živila in arom za živila.

(4) Kar zadeva dajanje v promet aditivov za živila, encimov za živila ter arom za živila in sestavin z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih, so bile s spremembami Uredbe (ES) št. 178/2002 uvedene nove določbe, ki se med drugim nanašajo na: splošno svetovanje osebja Agencije pred predložitvijo zahtevka na zahtevo morebitnega predlagatelja ter obveznost uradnega obveščanja o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti v podporo zahtevku, in posledice neizpolnjevanja navedene obveznosti. Uvedene so bile tudi določbe o javnem razkritju vseh

([1]) UL L 354, 31.12.2008, str. 1.
([2]) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).
([3]) Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7).
([4]) Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).
([5]) Uredba Komisije (EU) št. 234/2011 z dne 10. marca 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 64, 11.3.2011, str. 15).
([6]) Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L 231, 6.9.2019, str. 1).
([7]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

znanstvenih podatkov, študij in drugih informacij v podporo zahtevkom s strani Agencije, razen zaupnih informacij, na začetku postopka ocene tveganja, ki mu sledi posvetovanje s tretjimi osebami. S spremembami so bile določene tudi posebne postopkovne zahteve za predložitev zahtev za zaupno obravnavo in njihovo oceno s strani Agencije v zvezi z informacijami, ki jih predloži predlagatelj, kadar Komisija zaprosi za mnenje Agencije.

(5) Uredba (EU) 2019/1381 je spremenila tudi Uredbo (ES) št. 1331/2008, da bi se vanjo vključile določbe, ki zagotavljajo skladnost s prilagoditvami Uredbe (ES) št. 178/2002 in upoštevajo sektorske posebnosti glede zaupnih informacij.

(6) Glede na področje uporabe in uporabo vseh navedenih sprememb bi bilo treba Uredbo (ES) št. 234/2011 prilagoditi spremembam v zvezi z vsebino, pripravo in vložitvijo zahtevkov za posodobitev seznamov Unije po posamezni področni zakonodaji, ureditvijo za preverjanje veljavnosti zahtevkov in informacijami, ki jih je treba vključiti v mnenja Agencije. Uredba (ES) št. 234/2011 bi se zlasti morala sklicevati na standardne oblike zapisa podatkov in zahtevati, da se v zahtevkih zagotovijo informacije, ki dokazujejo skladnost z zahtevo po uradnem obveščanju iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002. Poleg tega bi bilo treba v njej tudi pojasniti, da je ocena skladnosti z zahtevo po obveščanju del preverjanja veljavnosti zahtevka.

(7) Poleg tega bi bilo ob upoštevanju dejstva, da je Agencija odgovorna za upravljanje zbirke podatkov o študijah v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, Komisiji treba omogočiti, da se v okviru preverjanja veljavnosti zahtevkov posvetuje z Agencijo, da bi ugotovila, ali izpolnjujejo ustrezne zahteve iz navedenega člena.

(8) Kadar se med oceno tveganja v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 opravijo javna posvetovanja, bi moralo mnenje Agencije vključevati tudi rezultate navedenih posvetovanj v skladu z zahtevami glede preglednosti, ki veljajo za Agencijo.

(9) Ta uredba bi se morala uporabljati od 27. marca 2021 in za zahtevke, predložene od navedenega datuma, tj. od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/1381.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) št. 234/2011

Uredba (EU) št. 234/2011 se spremeni:

(1) člen 2 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Zahtevek iz člena 1 je sestavljen iz:

(a) dopisa;

(b) tehnične dokumentacije;

(c) podrobnega povzetka in javnega povzetka dokumentacije.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Tehnična dokumentacija iz odstavka 1(b) vsebuje:

(a) upravne podatke iz člena 4;

(b) podatke, potrebne za oceno tveganja, iz členov 5, 6, 8 in 10 ter informacije o prijavi študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 ter

(c) podatke, potrebne za obvladovanje tveganja, iz členov 7, 9 in 11 ter informacije v zvezi s prijavo študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Povzetek dokumentacije iz odstavka 1(c) vključuje utemeljeno navedbo, da uporaba izdelka izpolnjuje pogoje iz:

(a) člena 6 Uredbe (ES) št. 1332/2008 ali

(b) členov 6, 7 in 8 Uredbe (ES) št. 1333/2008 ali

(c) člena 4 Uredbe (ES) št. 1334/2008.

Javni povzetek dokumentacije ne vsebuje nobenih informacij, ki so predmet zahteve za zaupno obravnavo v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 1331/2008 in členom 39a Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(2) v členu 3 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Pred sprejetjem standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 se zahtevek predloži prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotovi Komisija, v elektronski obliki, ki omogoča prenos, tiskanje in iskanje dokumentov. Po sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 se zahtevek predloži prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotovi Komisija, v skladu z navedenimi standardnimi oblikami zapisa podatkov. Predlagatelj upošteva praktična navodila za vložitev zahtevkov, ki jih objavi Komisija (na spletišču Generalnega direktorata za zdravje in varnost hrane (*).

_____

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

(3) člen 4 se spremeni:

(a) točka (m) se nadomesti z naslednjim:

„(m) kadar predlagatelj v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 1331/2008 predloži zahtevo, da se nekateri deli informacij iz dokumentacije, vključno z dopolnilnimi informacijami, obravnavajo kot zaupni, seznam delov, ki jih je treba obravnavati kot zaupne, skupaj s preverljivo utemeljitvijo, ki dokazuje, kako bi razkritje takih informacij lahko znatno škodovalo interesom predlagatelja;“;

(b) doda se točka (n):

„(n) seznam študij, predloženih v podporo zahtevku, vključno z informacijami, ki dokazujejo skladnost s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(4) člen 12 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 12

Postopki

1. Komisija po prejemu zahtevka takoj preveri, ali aditiv, encim ali aroma za živila spada v področje uporabe zadevne področne živilske zakonodaje, ali zahtevek vsebuje vse elemente, ki se zahtevajo v skladu s poglavjem II, in ali zahtevek izpolnjuje vse zahteve iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Komisija se lahko posvetuje z Agencijo o primernosti podatkov za oceno tveganja v skladu z znanstvenimi mnenji o podatkih, potrebnih za oceno zahtevkov za snov, in o tem, ali zahtevek izpolnjuje zahteve iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002. Agencija Komisiji predloži svoja stališča v 30 delovnih dneh.

3. Če Komisija meni, da je zahtevek veljaven, se obdobje ocenjevanja iz člena 5(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 začne na datum prejema odgovora Agencije iz odstavka 2 tega člena.

Vendar se v skladu s točko (a) drugega pododstavka člena 17(4) Uredbe (ES) št. 1332/2008 v primeru priprave seznama Unije encimov za živila člen 5(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 ne uporablja.

4. Pri zahtevku za posodobitev seznama Unije aditivov za živila, encimov za živila ali arom lahko Komisija od predlagatelja zahteva dodatne informacije o zadevah v zvezi z veljavnostjo zahtevka in obvesti predlagatelja o roku za predložitev navedenih informacij. Za zahtevke, predložene v skladu s členom 17(2) Uredbe (ES) št. 1332/2008, Komisija določi zadevni rok skupaj s predlagateljem.

5. Zahtevek se šteje za neveljavnega, če:

(a) ne spada v področje uporabe zadevne področne živilske zakonodaje,

(b) ne vsebuje vseh elementov, ki se zahtevajo v skladu s poglavjem II,

(c) ni v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 ali

(d) Agencija meni, da podatki za oceno tveganja niso primerni.

V tem primeru Komisija obvesti predlagatelja, države članice in Agencijo ter navede razloge, zakaj se zahtevek šteje za neveljavnega.

6. Z odstopanjem od odstavka 5 in brez poseganja v člen 32b(4) in (5) Uredbe (ES) št. 178/2002 se zahtevek lahko šteje za veljavnega, čeprav ne vsebuje vseh elementov, ki se zahtevajo v skladu s poglavjem II, če predlagatelj predloži ustrezno utemeljitev za vsak manjkajoči element.“;

(5) v členu 13(1) se doda naslednja točka (g):

„(g) rezultate posvetovanj, opravljenih v postopku ocenjevanja tveganja, v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(6) Priloga se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 27. marca 2021 za zahtevke, predložene Komisiji od navedenega datuma.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„PRILOGA

VZOREC DOPISA, PRILOŽENEGA ZAHTEVKU ZA ODOBRITEV ADITIVOV ZA ŽIVILA

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: ……

Zadeva: **Zahtevek za odobritev aditiva za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008**

☐ Zahtevek za odobritev novega aditiva za živila

☐ Zahtevek za spremembo pogojev uporabe že odobrenega aditiva za živila

☐ Zahtevek za spremembo specifikacij že odobrenega aditiva za živila

(Jasno označite tako, da odkljukate eno od polj.)

Predlagatelj(-i) in/ali njegov (njihovi) zastopnik(-i) v Evropski uniji

(ime, naslov itd.)

……

……

……

predlaga(-jo) ta zahtevek za odobritev aditiva(-ov) za živila.

Ime aditiva za živila:

……

Številka ELINCS ali EINECS (če je dodeljena):

Št. CAS (če se uporablja):

Funkcijski razred(-i) aditivov za živila (*):

(seznam)

……

Kategorije živil in zahtevane ravni:

Kategorija živil	Običajna raven uporabe	Najvišja predlagana raven uporabe

S spoštovanjem,

Podpis: ……

Priloge:

☐ Popolna dokumentacija

☐ Javni povzetek dokumentacije (nezaupen)

☐ Podroben povzetek dokumentacije

☐ Seznam delov dokumentacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, skupaj s preverljivo utemeljitvijo, ki dokazuje, kako bi razkritje takih informacij lahko znatno škodovalo interesom predlagatelja

☐ Seznam študij in vse informacije v zvezi s prijavo študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002

☐ Kopija upravnih podatkov predlagatelja(-ev)

VZOREC DOPISA, PRILOŽENEGA ZAHTEVKU ZA ODOBRITEV ENCIMOV ZA ŽIVILA

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: ……

Zadeva: **Zahtevek za odobritev encima za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008**

☐ Zahtevek za odobritev novega encima za živila

☐ Zahtevek za spremembo pogojev uporabe že odobrenega encima za živila

☐ Zahtevek za spremembo specifikacij že odobrenega encima za živila

(Jasno označite tako, da odkljukate eno od polj.)

Predlagatelj(-i) in/ali njegov (njihovi) zastopnik(-i) v Evropski uniji

(ime, naslov itd.)

……

……

predlaga(-jo) ta zahtevek za odobritev encima(-ov) za živila.

Ime encima za živila:

……

Klasifikacijska številka encima Komisije za encime pri IUBMB:

Izvorna snov:

……

……

Ime	Specifikacije	Živila	Pogoji uporabe	Omejitve za prodajo encima za živila končnim uporabnikom	Posebna zahteva za označevanje živila

S spoštovanjem,

Podpis: ……

Priloge:

☐ Popolna dokumentacija

☐ Javni povzetek dokumentacije (nezaupen)

☐ Podroben povzetek dokumentacije

☐ Seznam delov dokumentacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, skupaj s preverljivo utemeljitvijo, ki dokazuje, kako bi razkritje takih informacij lahko znatno škodovalo interesom predlagatelja

☐ Seznam študij in vse informacije v zvezi s prijavo študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002

☐ Kopija upravnih podatkov predlagatelja(-ev)

VZOREC DOPISA, PRILOŽENEGA ZAHTEVKU ZA ODOBRITEV AROM ZA ŽIVILA

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: .....

Zadeva: **Zahtevek za odobritev arome za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008**

☐ Zahtevek za odobritev nove aromatične snovi

☐ Zahtevek za odobritev novega aromatičnega pripravka

☐ Zahtevek za odobritev novega predhodnika arome

☐ Zahtevek za odobritev nove arome, pridobljene s toplotnim postopkom

☐ Zahtevek za odobritev nove druge arome

☐ Zahtevek za odobritev nove izvorne snovi

☐ Zahtevek za spremembo pogojev uporabe že odobrene arome za živila

☐ Zahtevek za spremembo specifikacij že odobrene arome za živila

(Jasno označite tako, da odkljukate eno od polj.)

Predlagatelj(-i) in/ali njegov (njihovi) zastopnik(-i) v Evropski uniji

(ime, naslov itd.)

.....

.....

predlaga(-jo) ta zahtevek za odobritev arom(-e) za živila.

Ime arome ali izvorne snovi:

.....

FL-številka, številka CAS, JECFA, CoE (če je dodeljena):

Organoleptične lastnosti arome:

.....

Kategorije živil in zahtevane ravni:

Kategorija živil	Običajna raven uporabe	Najvišja predlagana raven uporabe

S spoštovanjem,

Podpis: .....

Priloge:

☐ Popolna dokumentacija

☐ Javni povzetek dokumentacije (nezaupen)

☐ Podroben povzetek dokumentacije

☐ Seznam delov dokumentacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, skupaj s preverljivo utemeljitvijo, ki dokazuje, kako bi razkritje takih informacij lahko znatno škodovalo interesom predlagatelja

☐ Seznam študij in vse informacije v zvezi s prijavo študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002

☐ Kopija upravnih podatkov predlagatelja(-ev)““

(*) Funkcijski razredi aditivov za živila v živilih ter aditivov za živila v aditivih za živila in encimih za živila so navedeni v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Če aditiv ne spada v enega od navedenih razredov, se lahko predlagata ime in opredelitev novega funkcijskega