32001R1852

21.9.2001 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 253/17

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1852/2001
z dne 20. septembra 2001
o podrobnih pravilih o dostopnosti določenih podatkov javnosti in varstvu podatkov, predloženih na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 o novih živilih in novih sestavinah živil ([1]) in zlasti členov 4(5) in 10 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izkušnje so pokazale, da so za nemoteno obdelavo prijav na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 potrebna podrobna pravila za varstvo podatkov, ki jih predložijo prijavitelji.

(2) Ta pravila bi morala zagotoviti zaupnost podatkov v zvezi s proizvodnim postopkom, kadar bi njihovo razkritje lahko nesorazmerno škodovalo prijaviteljevemu konkurenčnemu položaju.

(3) Zaradi večje preglednosti pri postopkih, opredeljenih v členu 4 Uredbe (ES) št. 258/97, morajo biti nekateri podatki o izdelkih, ki se presojajo na podlagi navedenega člena, in o izidu presoje dostopne javnosti. Navedene podatke Komisija objavlja na internetu.

(4) Taka pravila morajo biti skladna z novim pravnim okvirom, opredeljenim v Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, in razveljavitvijo Direktive Sveta 90/220/EGS ([2]).

(5) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Komisija, pristojni državni organi držav članic in organi za presojo živil iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 258/97 ne smejo razkriti podatkov, opredeljenih kot zaupne na podlagi odstavka 3, razen podatkov, ki morajo biti objavljeni zaradi zaščite zdravja ljudi.

2. Prijavitelj lahko navede, kateri od podatkov o proizvodnem postopku, ki jih je predložil na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, morajo ostati zaupni, ker bi njihovo razkritje lahko škodovalo njegovemu konkurenčnemu položaju. V takih primerih je treba predložiti obrazložitev, ki jo je mogoče preveriti.

3. Pristojni organi držav članic, ki prejmejo prijavo, po posvetovanju s prijaviteljem določijo, kateri podatki o proizvodnem postopku morajo ostati zaupni, in o svoji odločitvi obvestijo prijavitelja, pristojni organ za presojo živil in Komisijo.

4. Komisija zagotavlja, da so države članice obveščene o vseh odločitvah, ki so ji sporočene na podlagi odstavka 3.

Člen 2

1. Ko se opravi začetna presoja prijave na podlagi člena 4(1) Uredbe (ES) št. 258/97, da Komisija javnosti na voljo naslednje podatke:

(a) ime in naslov prijavitelja;

(b) opis, ki omogoča identifikacijo živila ali sestavine živila;

(c) predvideno uporabo živila ali sestavine živila;

(d) povzetek dokumentacije, razen tistih delov, ki so na podlagi člena 1(3) opredeljeni kot zaupni;

(e) datum prejema popolne prijave.

2. Komisija da poročilo o začetni presoji, razen podatkov, ki so opredeljeni kot zaupni na podlagi člena 1(3), javnosti na voljo na naslednji način:

(a) če ni nobenih ugovorov na podlagi člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, je poročilo o začetni presoji na voljo javnosti po preteku obdobja 60 dni iz navedenega člena in časa, potrebnega za obveščanje prijavitelja;

(b) če je na podlagi člena 7 Uredbe (ES) št. 258/97 potrebna odločba o dovoljenju, je poročilo o začetni presoji po možnosti na voljo javnosti sočasno z mnenjem Znanstvenega odbora za hrano ali, če mnenje ni potrebno, sočasno z objavo odločbe v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

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

V Bruslju, 20. septembra 2001

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije