KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/148,

8. veebruar 2021,

millega muudetakse määrust (EL) nr 257/2010, millega kehtestatakse toidus lubatud lisaainete uuesti hindamise kava kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ([1]) eriti selle artiklit 32,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määrusega (EL) nr 257/2010 ([2]) kehtestati liidus juba enne 20. jaanuari 2009 kasutada lubatud toidu lisaainete uuesti hindamise kava, kusjuures hindamise viib läbi Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA“).

(2) Määrust (EÜ) nr 178/2002 ([3]) ning määrust (EÜ) nr 1331/2008 ([4]) on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/1381 ([5]). Nende muudatuste eesmärk on suurendada ELi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust kõigis toidutarneahela valdkondades, kus EFSA teeb teadusliku riskihindamise.

(3) Määruse (EÜ) nr 178/2002 muudatustega lisati uued sätted, mis käsitlevad muu hulgas järgmist: võimaliku taotleja soovi korral taotluse esitamisele eelnev üldine nõustamine EFSA töötajate poolt ning kohustus teatada ettevõtjate poolt taotluse või teatise toetamiseks tellitud või tehtud uuringutest ja selle kohustuse täitmata jätmise tagajärjed. Samuti kehtestati sellega sätted, mille kohaselt EFSA avalikustab kõik teaduslikud andmed, uuringud ja muud taotlusi toetavad andmed, välja arvatud konfidentsiaalse teabe, riskihindamisprotsessi varases etapis, millele järgneb konsulteerimine kolmandate isikutega. Muudatustega sätestatakse ka konkreetsed menetlusnõuded konfidentsiaalsustaotluste esitamiseks ja nende hindamiseks EFSA poolt seoses taotleja esitatud teabega juhtudel, mil komisjon küsib EFSA arvamust.

(4) Määrusega (EL) 2019/1381 muudeti ka määrust (EÜ) nr 1331/2008, et lisada sätted, millega tagatakse sidusus määruse (EÜ) nr 178/2002 kohandustega ja võetakse arvesse konfidentsiaalse teabega seotud valdkondlikku eripära.

(5) Määrus (EL) 2019/1381 ei sisalda sätteid määruses (EL) nr 257/2010 sätestatud toidu lisaainete uuesti hindamise menetluse kohta. Määruses (EL) 2019/1381 on sätestatud taotlusi ja teatisi käsitlevad õigusnormid, kuid määrusega (EL) nr 257/2010 antakse oluline roll peale toidu lisaainete heakskiidu järjepidevusest huvitatud ettevõtjate ka

([1]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

([2]) Komisjoni 25. märtsi 2010. aasta määrus (EL) nr 257/2010, millega kehtestatakse toidus lubatud lisaainete uue hindamise kava kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 80, 26.3.2010, lk 19).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1381, mis käsitleb toiduahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 2065/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 231, 6.9.2019, lk 1).

teisele huvitatud isikutele, näiteks tööstus- ja tarbijaorganisatsioonidele. Seepärast ei ole toidu lisaaine uuesti hindamiseks vaja, et taotluse esitaks konkreetne taotleja, vaid selleks võivad andmeid ja teavet esitada kõik huvitatud ettevõtjad ja muud huvitatud isikud.

(6) Sellegipoolest on asjakohane näha selle menetluse raames ette läbipaistvuse ja konfidentsiaalsuse tase, mis on võrreldav liidus lubatud toidu lisaainete loetelu ajakohastamisel kohaldatava tasemega, võttes arvesse uuesti hindamise menetluse eripära. Eelkõige on asjakohane sätestada, et teatavaid õigusnorme, mida kohaldatakse liidus lubatud toidu lisaainete loetelu ajakohastamise menetluse suhtes, kohaldataks ka uuesti hindamise menetluse raames, kuid et need kehtiksid kõigi huvitatud ettevõtjate ja muude huvitatud isikute suhtes. See puudutab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32a sätestatud võimalust taotleda EFSA töötajatelt taotluse esitamisele eelnevaid nõuandeid alati, kui EFSA-lt nõutakse või taotletakse arvamuse esitamist, sama määruse artiklis 32b sätestatud kohustust teavitada EFSA-t asjakohastest uuringutest, kohustusi seoses esitatavate andmete vorminguga vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 39f sätestatule ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 39 ja määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklis 12 sätestatud konfidentsiaalsuseeskirju.

(7) Seoses asjaomastest uuringutest teatamise kohustusega on siiski vaja menetlust täiendavalt kohandada. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32b ette nähtud menetluslikud tagajärjed määruse sätete rikkumise korral põhjustavad viivitusi uuesti esitatud taotluste hindamisel. Võttes arvesse, et juba heakskiidetud toidu lisaainete uuesti hindamise viivitused tähendavad seda, et need lisaained võivad jääda turule kauemaks, kui need muidu jääksid, ei ole need menetluslikud tagajärjed uuesti hindamise menetluse kontekstis siiski asjakohased ja neid ei tohiks ette näha.

(8) Kuigi määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikega 1 on juba ette nähtud EFSA tehtava toidu lisaainete uuesti hindamise jaoks esitatud teabe ja andmete avaldamine, et suurendada uuesti hindamise menetluse läbipaistvust ja tõhusust, on asjakohane ette näha konsulteerimine kolmandate isikutega (nagu näiteks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32c ette nähtud konsulteerimine), et teha kindlaks, kas uuesti hinnatava toidu lisaaine kohta on olemas muid asjakohaseid teaduslikke andmeid või uuringuid.

(9) Toidu lisaaine uuesti hindamine peaks võimaldama EFSA-l teha järelduse asjaomase toidu lisaaine, selle kasutusviiside, kasutuskoguste ja spetsifikatsiooni ohutuse kohta. Kogemused on näidanud, et EFSA teabehangete käigus saadud andmed ei ole alati piisavad, et EFSA saaks kinnitada konkreetse toidu lisaaine, selle kasutusviiside, kasutuskoguste ja spetsifikatsiooni ohutust, aga samas ei piisa neist ka suurte ohutusprobleemide kindlakstegemiseks. Võttes arvesse, et uuesti hindamise kava eesmärk on tagada, et toidu lisaainete ohutust saaks täielikult uuesti hinnata, enne kui võetakse vastu otsus nende liidu loetellu jätmise või sealt eemaldamise kohta, on asjakohane selgitada, et EFSA arvamuse järelmeetmena võidakse võtta täiendavaid meetmeid, näiteks korraldada veel teabehankeid, et asjaomase toidu lisaaine uuesti hindamine lõpule viia. Sellised täiendavad meetmed ei tohiks siiski muuta uuesti hindamise menetlust ulatuslikumaks sellest, mis on asjakohane, et teha järeldusi asjaomase toidu lisaaine, selle kasutusviiside, kasutuskoguste ja spetsifikatsiooni ohutuse kohta. Seepärast on samuti asjakohane selgitada, et kui täiendavate meetmete tulemusena teavet ei esitata või kui esitatud teave ei ole piisav, võib komisjon uuesti hindamise menetluse lõpetada ja teha riskijuhtimisotsuse EFSA olemasoleva arvamuse alusel. Kuna need EFSA esimese arvamuse järelmeetmena esitatud teabenõuded on uuesti hindamise menetluse osa, peaksid menetluse ning selle läbipaistvuse ja konfidentsiaalsuse suhtes kehtima samad eeskirjad.

(10) Määruse (EL) 2019/1381 eesmärke ei olnud võimalik toidu lisaainete uuesti hindamise menetluse raames täita, kui määrusega (EL) nr 257/2010 uuesti hindamine kava kehtestamist käsitati teadusväljunditaotlusena, mille kuupäev määrab kindlaks kohaldatavad läbipaistvus- ja konfidentsiaalsuseeskirjad. Seepärast tuleks määruse (EL) 2019/1381 tõhususe tagamiseks kohaldada käesolevat määrust alates kõnealuse määruse kohaldamise kuupäevast EFSA poolt pärast seda kuupäeva algatatud uuesti hindamise menetlusega seoses esitatud andmete ja teabe suhtes ning pärast seda kuupäeva võetud EFSA arvamuste järelmeetmete, näiteks pärast seda kuupäeva algatatud teabehangete suhtes.

(11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 257/2010 muutmine

Määrust (EL) nr 257/2010 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 4 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) kontrollib andmeid, mille huvitatud ettevõtja(d) ja/või muud huvitatud isikud on esitanud kooskõlas käesoleva määruse artiklitega 5, 6 ja 7.“

2) Lisatakse järgmised artiklid 7a kuni 7e:

„*Artikkel 7a*

EFSA arvamuste järelmeetmed

1. Kui EFSA ei saa artiklis 4 osutatud teabe põhjal kinnitada toidu lisaaine või selle kasutusviiside või -koguste ohutust või soovitada spetsifikatsiooni muutmist, võib komisjon võtta või paluda EFSA-l võtta täiendavaid meetmeid, sealhulgas korraldada teabehankeid, et ohutuse hindamise saaks lõpule viia.

2. Kui lõike 1 kohaselt nõutud andmeid ja teavet ei esitata või see ei võimalda kinnitada toidu lisaaine, selle kasutusviiside, -koguste või spetsifikatsiooni ohutust, võidakse toidu lisaaine liidu loetelust välja jätta kooskõlas määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 10 lõikes 3 osutatud menetlusega.

Artikkel 7b

Taotluse esitamisele eelnevad nõuanded

Kui EFSA-lt nõutakse või taotletakse arvamuse esitamist vastavalt käesolevale määrusele, peavad EFSA töötajad huvitatud ettevõtja(te) või muu huvitatud isiku taotluse korral andma nõu artiklite 4–7a kohase teabe esitamise suhtes kohaldatavate eeskirjade ja nimetatud teabe sisu kohta. Sellist nõu antakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 (*) artikliga 32a, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 7c

Uuringutest teatamine

Kooskõlas käesoleva määruse artiklitega 4–7a peavad huvitatud ettevõtjad ja muud huvitatud isikud viivitamata teatama EFSA-le iga niisuguse uuringu pealkirja ja ulatuse, mille nad tellivad või teevad heakskiidetud toidu lisaaine uuesti hindamise toetamiseks; samuti tuleb teatada kõnealust uuringut tegeva labori või katseasutuse nimi ning uuringu algus- ja kavandatud lõppkuupäev.

Liidus asuvad laborid ja muud katseasutused peavad samuti kooskõlas käesoleva määruse artiklitega 4–7a viivitamata teatama toiduohutusametile iga niisuguse uuringu pealkirja ja ulatuse, mille asjaomane labor või muu katseasutus ettevõtja või muu huvitatud isiku tellimusel läbi viib ja mis toetab heakskiidetud toidu lisaaine uuesti hindamist; samuti tuleb teatada uuringu algus- ja kavandatud lõppkuupäev ning uuringu tellinud ettevõtja või huvitatud isiku nimi.

Uuringud, millest käesoleva artikli kohaselt teatatakse, lisatakse määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõikes 1 osutatud EFSA andmebaasi.

Artikkel 7d

Esitatavate andmete vorming

Enne määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse käesoleva määruse kohaselt esitatavad andmed elektroonilises vormis, mis võimaldab dokumentide allalaadimist ja printimist ning neis otsingute tegemist. Pärast määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse andmed vastavalt kõnealustele standardandmevormingutele.

Artikkel 7e

Läbipaistvus

Kui EFSA-lt nõutakse või taotletakse arvamuse esitamist käesoleva määruse kohaselt, konsulteerib ta sidusrühmade ja üldsusega käesoleva määruse kohaselt esitatud andmete mittekonfidentsiaalse versiooni alusel vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõikele 2, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

_____

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).“

3) Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 8*

Konfidentsiaalsus

Käesoleva määruse kohaselt andmeid esitades võib huvitatud ettevõtja või muu huvitatud isik esitada taotluse käsitada teabe või andmete teatavaid osi konfidentsiaalsena. Taotlusele lisatakse kontrollitav põhjendus. Sellist konfidentsiaalsustaotlust hinnatakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikliga 12, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.“

Artikkel 2

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 27. märtsist 2021 andmete ja teabe suhtes, mis esitatakse EFSA-le või komisjonile seoses pärast seda kuupäeva algatatud uuesti hindamise menetluste ja täiendavate meetmetega.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. veebruar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN