PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/148

od 8. veljače 2021.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 257/2010 o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 32.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EU) br. 257/2010 ([2]) uspostavljen je program za ponovnu procjenu prehrambenih aditiva koji su već bili dozvoljeni u Uniji prije 20. siječnja 2009., koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”).

(2) Uredbom (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) izmijenjene su Uredba (EZ) br. 178/2002 ([4]) i Uredba (EZ) br. 1331/2008 ([5]). Te izmjene imaju za cilj jačanje transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u svim područjima prehrambenog lanca za koje EFSA pruža znanstvenu procjenu rizika.

(3) Izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 uvedene su nove odredbe u pogledu, među ostalim, sljedećih pitanja: opći savjeti prije podnošenja zahtjeva koje na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva daje osoblje EFSA-e, obveza prijavljivanja studija koje su za potrebe zahtjeva naručili ili proveli subjekti u poslovanju te prijavljivanje i posljedice neispunjenja te obveze. Osim toga, uvedene su odredbe o obvezi EFSA-e da u ranoj fazi postupka procjene rizika objavi sve znanstvene podatke, studije i ostale informacije priložene zahtjevima, osim povjerljivih informacija, i potom provede savjetovanje s trećim stranama. Izmjenama su utvrđeni i posebni postupovni zahtjevi u pogledu podnošenja zahtjevâ za čuvanje povjerljivosti podataka i procjene tih zahtjeva u odnosu na informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, koju provodi EFSA, ako Komisija traži EFSA-ino mišljenje.

(4) 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 uzele u obzir sektorske posebnosti u pogledu povjerljivih informacija.

(5) Uredba (EU) 2019/1381 ne sadržava odredbe o postupku ponovne procjene prehrambenih aditiva koji je predviđen Uredbom (EU) br. 257/2010. Doista, dok su Uredbom (EU) 2019/1381 utvrđena pravila o zahtjevima i obavijestima, Uredba (EU) br. 257/2010 važnu ulogu daje ne samo subjektima u poslovanju zainteresiranima za kontinuitet odobrenja prehrambenih aditiva nego i drugim zainteresiranim stranama kao što su sektorska udruženja ili

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 257/2010 od 25. ožujka 2010. o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (SL L 80, 26.3.2010., str. 19.).

([3]) 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.).

([4]) 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.).

([5]) Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

organizacije za zaštitu potrošača. Stoga za ponovnu procjenu prehrambenog aditiva nije potrebno da zahtjev podnese imenovani podnositelj, nego svi zainteresirani subjekti u poslovanju i druge zainteresirane strane mogu dostaviti podatke i informacije u tu svrhu.

(6) Bez obzira na to, čini se primjerenim utvrditi razine transparentnosti i povjerljivosti u kontekstu tog postupka usporedive s onima koje se primjenjuju u kontekstu postupka ažuriranja popisa odobrenih prehrambenih aditiva Unije, istodobno uzimajući u obzir specifičnosti postupka ponovne procjene. Konkretno, primjereno je utvrditi da se određena pravila koja se primjenjuju na postupak ažuriranja popisa odobrenih prehrambenih aditiva Unije primjenjuju i u okviru postupka ponovne procjene, ali da se odnose na sve zainteresirane subjekte u poslovanju i druge zainteresirane strane. To je slučaj s mogućnošću utvrđenom člankom 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 da se prije podnošenja zahtjeva zatraže savjeti od osoblja EFSA-e, a to je moguće kad god je EFSA obvezna dati mišljenje i kad se od nje zatraži mišljenje; s obvezom obavješćivanja EFSA-e o relevantnim studijama, utvrđenom člankom 32.b iste Uredbe; s obvezama u pogledu formata podataka utvrđenima člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002; s pravilima o povjerljivosti utvrđenima člankom 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

(7) Kad je riječ o obvezi obavješćivanja o relevantnim studijama, daljnja je prilagodba tog postupka međutim potrebna. Postupovne posljedice predviđene u članku 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 za slučaj nepoštivanja njezinih odredbi rezultiraju kašnjenjima u procjeni ponovno podnesenih zahtjeva. Međutim, s obzirom na to da kašnjenja u ponovnoj procjeni već odobrenih prehrambenih aditiva znači da oni mogu ostati na tržištu dulje nego što bi inače bio slučaj, te postupovne posljedice nisu primjerene u kontekstu postupka ponovne procjene aditiva i ne bi trebale biti predviđene.

(8) Nadalje, iako je člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 već predviđeno objavljivanje informacija i podataka podnesenih radi ponovne procjene prehrambenih aditiva koju provodi EFSA, u cilju povećanja transparentnosti i učinkovitosti postupka ponovne procjene potrebno je predvidjeti i savjetovanje s trećim stranama, kao što je ono koje je predviđeno člankom 32.c Uredbe (EZ) br. 178/2002, kako bi se utvrdilo jesu li dostupni i drugi relevantni znanstveni podaci ili studije o prehrambenom aditivu koji se ponovno procjenjuje.

(9) Ponovna procjena prehrambenih aditiva trebala bi EFSA-i omogućiti donošenje zaključaka o sigurnosti predmetnih prehrambenih aditiva, njihovim uporabama, razinama uporabe i specifikacijama. Iskustvo je pokazalo da podaci koje EFSA dobiva na temelju pozivâ za dostavu podataka nisu uvijek dovoljni da bi se mogla potvrditi sigurnost prehrambenih aditiva, njihovih uporaba, razina uporabe i specifikacija, iako nisu utvrđeni veliki sigurnosni problemi. S obzirom na to da je cilj programa ponovne procjene osigurati da se sigurnost prehrambenih aditiva može u potpunosti ponovo procijeniti prije donošenja odluke o njihovu zadržavanju na popisu Unije ili uklanjanju s njega, potrebno je pojasniti da se nakon što EFSA donese mišljenje mogu poduzeti daljnji koraci, kao što su daljnji pozivi za dostavu podataka, radi dovršetka ponovne procjene predmetnog prehrambenog aditiva. Takvi daljnji koraci međutim ne bi trebali produljiti postupak ponovne procjene više nego što je primjereno za donošenje zaključaka o sigurnosti predmetnih prehrambenih aditiva, njihovim uporabama, razinama uporabe i specifikacijama. Stoga je potrebno pojasniti i da, ako kao odgovor na te korake nisu dostavljene informacije ili dostavljene informacije nisu dovoljne, Komisija može zaključiti postupak ponovne procjene i donijeti odluku o upravljanju rizikom na temelju postojećeg mišljenja EFSA-e. Budući da su ti zahtjevi podneseni nastavno na prvo mišljenje EFSA-e dio postupka ponovne procjene, u pogledu tog postupka i njegove transparentnosti i povjerljivosti trebala bi se primjenjivati ista pravila.

(10) Ciljevi Uredbe (EU) 2019/1381 ne bi se mogli postići u okviru postupka ponovne procjene prehrambenih aditiva kad bi se program ponovne procjene utvrđen Uredbom (EU) br. 257/2010 smatrao zahtjevom za znanstvene rezultate, o čijem datumu ovisi koja se pravila o transparentnosti i povjerljivosti primjenjuju. Stoga, kako bi se osigurala učinkovitost Uredbe (EU) 2019/1381, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma početka primjene te uredbe i na podatke i informacije dostavljene u vezi s postupcima ponovne procjene koje je EFSA stvarno pokrenula nakon tog datuma i koracima poduzetima nakon tog datuma nastavno na mišljenja EFSA-e, kao što su pozivi za dostavu podataka pokrenuti nakon tog datuma.

(11) 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. 257/2010

Uredba (EU) br. 257/2010 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 4. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) proučava podatke koje je (su) dostavio(-li) zainteresirani subjekt(i) u poslovanju i/ili bilo koja druga zainteresirana strana u skladu s člancima 5., 6. i 7. ove Uredbe;"

2. umeću se članci od 7.a do 7.e:

„Članak 7.a

Daljnji koraci nakon mišljenja EFSA-e

1. Ako, na temelju informacija iz članka 4., EFSA ne može potvrditi sigurnost prehrambenog aditiva, njegovih uporaba ili razina uporabe ili preporučenih izmjena njegovih specifikacija, Komisija može poduzeti, ili zatražiti od EFSA-e da poduzme, daljnje korake, uključujući organiziranje poziva za dostavu podataka, radi dovršetka procjene sigurnosti.

2. Ako podaci i informacije zatraženi u skladu sa stavkom 1. nisu dostavljeni ili ako ne omogućuju potvrdu sigurnosti prehrambenog aditiva, njegovih uporaba ili razina uporabe ili specifikacija, prehrambeni aditiv može se ukloniti s popisa Unije u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

Članak 7.b

Savjeti prije podnošenja

Ako je EFSA obvezna dati mišljenje ili ako se od EFSA-e zatraži mišljenje u skladu s ovom Uredbom, osoblje EFSA-e, na zahtjev zainteresiranih subjekata u poslovanju i drugih zainteresiranih strana, daje savjete o pravilima koja se primjenjuju na zahtjev ili obavijest te o potrebnom sadržaju zahtjeva ili obavijesti u skladu s člancima od 4. do 7.a. Takvi se savjeti pružaju u skladu s člankom 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (*), koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

Članak 7.c

Obavješćivanje o studijama

Zainteresirani subjekti u poslovanju i druge zainteresirane strane bez odgode obavješćuju EFSA-u o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili ili proveli kako bi potkrijepili zahtjev za ponovnu procjenu odobrenog prehrambenog aditiva u skladu s člancima od 4. do 7.a ove Uredbe, o laboratoriju ili objektu za ispitivanje koji provode tu studiju te o njezinim datumima početka i planiranog završetka.

Laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u Uniji također bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili subjekti u poslovanju i druge zainteresirane strane i koju provode takvi laboratoriji ili drugi objekti za ispitivanje za potrebe ponovne procjene odobrenog prehrambenog aditiva u skladu s člancima od 4. do 7.a ove Uredbe, o njezinim datumima početka i planiranog završetka te o nazivu subjekta u poslovanju ili zainteresiranih strana koje su naručile takvu studiju.

Studije o kojima je obaviještena u skladu s ovim člankom EFSA uključuje u bazu podataka iz članka 32.b stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 7.d

Format podataka

Do donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, podaci koji se podnose u skladu s ovom Uredbom dostavljaju se 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 podaci se dostavljaju u skladu s tim standardnim formatima podataka.

Članak 7.e

Transparentnost

Ako je obvezna dati mišljenje ili ako se od nje zatraži mišljenje u skladu s ovom Uredbom, EFSA se savjetuje s dionicima i javnošću na temelju verzije podataka koja nije povjerljiva i koja je dostavljena u skladu s ovom Uredbom, u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

_____

(*) 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.).”

3. Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 8.*

Povjerljivost

Nakon dostave podataka u skladu s ovom Uredbom, zainteresirani subjekt u poslovanju ili druga zainteresirana strana može podnijeti zahtjev za povjerljivo postupanje s određenim dijelovima informacija ili podataka. Tom zahtjevu prilaže se provjerljivo obrazloženje. Takvi zahtjevi procjenjuju se u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.”

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 to na podatke i informacije dostavljene EFSA-i ili Komisiji u vezi s postupcima ponovne procjene pokrenutima od tog datuma i daljnjim koracima koji su poduzeti od tog datuma.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN