KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/148

(2021. gada 8. februāris),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 257/2010, ar ko izveido programmu, lai atkārtoti novērtētu pārtikas piedevas, kas atļautas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ([1]) un jo īpaši tās 32. pantu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 257/2010 ([2]) ir izveidota programma, lai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) atkāroti novērtētu to pārtikas piedevu nekaitīgumu, kas Eiropas Savienībā bija atļautas jau pirms 2009. gada 20. janvāra.

(2) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1381 ([3]) ir izdarīti grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 ([4]) un Regulā (EK) Nr. 1331/2008 ([5]). Minēto grozījumu mērķis ir pastiprināt ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspējību visās pārtikas aprites jomās, par kurām Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde sagatavo zinātnisku riska novērtējumu.

(3) Ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumiem ieviesa jaunus noteikumus, t. sk. par: vispārīgām pirmsiesniegšanas konsultācijām, ko pēc potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes darbinieki, un pienākumu paziņot par pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši vai veikuši un ar ko pamato pieteikumu vai paziņojumu, kā arī noteikumus par minētā pienākuma neizpildes sekām. Tika ieviesti arī noteikumi par to, ka *EFSA* riska novērtēšanas procesa sākumā nodod atklātībai visus zinātniskos datus, pētījumus un citu pieteikumu pamatojošo informāciju, izņemot konfidenciālu informāciju, un pēc tam apspriežas ar trešām personām. Grozījumos tika noteiktas arī īpašas procedūras prasības, kas piemērojamas konfidencialitātes pieprasījumu iesniegšanai attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju un šādu pieprasījumu novērtēšanai, ko Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde veic, ja Komisija pieprasa Iestādes atzinumu.

(4) Ar Regulu (ES) 2019/1381 tika grozīta arī Regula (EK) Nr. 1331/2008, lai tajā iekļautu noteikumus, kas nodrošina konsekvenci ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 pielāgojumiem, un ņemtu vērā nozares īpatnības attiecībā uz konfidenciālu informāciju.

(5) Regulā (ES) 2019/1381 nav noteikumu par Regulā (ES) Nr. 257/2010 noteikto atkārtotas novērtēšanas procedūru. Lai gan Regulā (ES) 2019/1381 ir paredzēti noteikumi par pieteikumiem un paziņojumiem, Regulā (ES) Nr. 257/2010 svarīga loma ir paredzēta ne tikai uzņēmējiem, kuri ir ieinteresēti pārtikas piedevu apstiprināšanas

([1]) OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 257/2010 (2010. gada 25. marts), ar ko izveido programmu, lai atkārtoti novērtētu pārtikas piedevas, kas atļautas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (OV L 80, 26.3.2010., 19. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1381 (2019. gada 20. jūnijs) par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 2065/2003, (EK) Nr. 1935/2004, (EK) Nr. 1331/2008, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 un Direktīvu 2001/18/EK. (OV L 231, 6.9.2019., 1. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.).

nepārtrauktībā, bet arī citām ieinteresētajām personām, piemēram, nozares vai patērētāju organizācijām. Tāpēc izraudzītajam pieteikuma iesniedzējam nav obligāti jābūt tam, kas iesniedz datus un informāciju pārtikas piedevu atkārtotai novērtēšanai, – tos var iesniegt visi ieinteresētie uzņēmēji un visas ieinteresētās personas.

(6) Tomēr šķiet lietderīgi šajā procedūrā paredzēt tādus pārredzamības un konfidencialitātes līmeņus, kas ir salīdzināmi ar tiem, kurus piemēro Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksta atjauninašanas procedūrā, vienlaikus ņemot vērā atkārtotās novērtēšanas procedūras īpatnības. Īpaši lietderīgi ir noteikt, ka daži noteikumi, kas piemērojami Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksta atjauninašanas procedūrai, būtu piemērojami arī atkārtotas novērtēšanas procedūrai, bet attiecībā uz visiem ieinteresētajiem uzņēmējiem un citām ieinteresētajām personām. Tas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.a pantā paredzēto iespēju lūgt *EFSA* darbiniekiem sniegt pirmsiesniegšanas konsultācijas ikreiz, kad būs vajadzīgs vai pieprasīts *EFSA* atzinums, tās pašas regulas 32.b pantā noteikto pienākumu paziņot *EFSA* par attiecīgajiem pētījumiem, Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantā noteikto pienākumu attiecībā uz iesniegumu formu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantā un Regulas (EK) Nr. 1331/2008 12. pantā paredzētajiem konfidencialitātes noteikumiem.

(7) Tomēr attiecībā uz pienākumu paziņot par attiecīgajiem pētījumiem ir vajadzīga tālāka procedūras pielāgošana. Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā paredzētās procesuālās sekas tās noteikumu neievērošanas gadījumā rada kavēšanos atkārtoti iesniegtu pieteikumu novērtēšanā. Ņemot vērā to, ka kavēšanās jau atļauto pārtikas piedevu atkārtotā novērtēšanā nozīmē to, ka tās varbūt tirgū atrastos ilgāk, nekā būtu varējušas, minētās procesuālās sekas nav piemērotas attiecībā uz pārtikas piedevu atkārtotas novērtēšanas procedūru un tās nebūtu jāparedz.

(8) Turklāt, lai gan Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punkts jau paredz datu un informācijas publicēšanu *EFSA* atkārtoti iesniegtajām pārtikas piedevām, lai palielinātu atkārtotās novērtēšanas procedūras pārredzamību un efektivitāti, līdzīgi Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c pantā paredzētajai apspriešanai ir lietderīgi noteikt apspriešanos ar trešām personām, lai noteiktu, vai ir pieejami citi būtiski zinātniskie dati vai pētījumi par atkārtoti novērtējamajām pārtikas piedevām.

(9) Pārtikas piedevu atkārtota novērtēšana dotu iespēju *EFSA* izlemt par attiecīgo pārtikas piedevu nekaitīgumu, lietošanas veidiem, lietošanas daudzumiem un specifikācijām. Pieredze rāda, ka dati, kas iegūti *EFSA* uzaicinājumos iesniegt datus, ne vienmēr ir pietiekami, lai varētu apstiprināt attiecīgo pārtikas piedevu nekaitīgumu, lietošanas veidus, lietošanas daudzumus un specifikācijas, ne arī pietiekami, lai varētu identificēt kādus būtiskus nekaitīguma apdraudējumus. Ņemot vērā, ka atkārtotās novērtēšanas programmas mērķis ir nodrošināt pārtikas piedevu nekaitīguma pilnīgu novērtēšanu no jauna, pirms tiek pieņemts lēmums tās saglabāt vai svītrot no Savienības saraksta, ir lietderīgi precizēt iespējamus turpmākus pasākumus pēc *EFSA* atzinuma, piemēram, papildu uzaicinājumus iesniegt datus, lai varētu pabeigt attiecīgās pārtikas piedevas atkārtoto novērtēšanu. Tomēr šādu turpmāku pasākumu dēļ atkārtotās novērtēšanas procedūrai nevajadzētu ievilkties ilgāk, nekā nepieciešams secinājumu sagatavošanai par attiecīgo pārtikas piedevu nekaitīgumu, to lietošanas veidiem, lietošanas daudzumiem un specifikācijām. Tāpēc ir lietderīgi precizēt, ka, ja minēto pasākumu laikā netiek iesniegta informācija vai iesniegtā informācija ir nepietiekama, Komisija atkārtotās novērtēšanas procedūru var slēgt un pieņemt lēmumu par riska pārvaldību, pamatojoties uz esošo *EFSA* atzinumu. Tā kā minētie pieprasījumi, kas iesniegti pēc *EFSA* pirmā atzinuma, ir daļa no atkārtotās novērtēšanas procedūras, attiecībā uz procedūru un tās pārredzamību un konfidencialitāti būtu jāpiemēro tie paši noteikumi.

(10) Pārtikas piedevu atkārtotās novērtēšanas procedūras ietvaros nevarētu sasniegt Regulas (ES) 2019/1381 mērķus, ja atkārtotās novērtēšanas programmas izveide ar Regulu (ES) Nr. 257/2010 tiktu uzskatīta par pieprasījumu pēc zinātniska devuma, kura datums nosaka piemērojamos pārredzamības un konfidencialitātes noteikumus. Tāpēc, lai nodrošinātu Regulas (ES) 2019/1381 efektivitāti, šī regula būtu jāpiemēro no minētās regulas piemērošanas sākumdienas datiem un informācijai, kas iesniegti saistībā ar atkārtotās novērtēšanas procedūrām, kuras *EFSA* faktiski sākusi pēc minētās dienas, un turpmākajiem pasākumiem, kas pēc minētās dienas veikti pēc *EFSA* atzinumiem, piemēram, datu iesniegšanas uzaicinājumiem, kas izsludināti pēc minētās dienas.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 257/2010

Regulu (ES) Nr. 257/2010 groza šādi:

1) regulas 4. panta c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) izskata datus, ko iesnieguši ieinteresētie uzņēmēji un/vai jebkura cita ieinteresētā persona saskaņā ar šīs regulas 5., 6. un 7. pantu,";

2) regulā iekļauj šādu 7.a līdz 7.e pantu:

"7.a pants

Turpmāki pasākumi pēc*EFSA*atzinumiem

1. Ja, pamatojoties uz 4. pantā minēto informāciju, *EFSA* nevar apstiprināt pārtikas piedevas nekaitīgumu, lietošanas veidus vai lietošanas daudzumus vai ieteikt izmaiņas specifikācijās, Komisija var veikt vai pieprasīt *EFSA* īstenot turpmākus pasākumus, tostarp organizēt uzaicinājumus iesniegt datus, lai pabeigtu nekaitīguma novērtēšanu.

2. Ja saskaņā ar 1. punktu pieprasītie dati un informācija nav iesniegti vai uz to pamata nevar apstiprināt pārtikas piedevas nekaitīgumu, lietošanas veidus, lietošanas daudzumus vai specifikācijas, pārtikas piedevu var svītrot no Savienības saraksta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1333/2008 10. panta 3. punktā minēto procedūru.

7.b pants

Pirmsiesniegšanas konsultācijas

Ja ir vajadzīgs vai tiek lūgts Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinums saskaņā ar šo regulu, tad pēc ieinteresētā(-o) uzņēmēja(-u) vai jebkuras citas ieinteresētās personas pieprasījuma *EFSA* darbinieki sniedz konsultācijas par piemērojamajiem noteikumiem un par nepieciešamās informācijas saturu saskaņā ar 4.–7.a pantu. Šādas konsultācijas sniedz saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 (*) 32.a pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.

7.c pants

Paziņošana par pētījumiem

Saskaņā ar šīs regulas 4. līdz 7.a pantu ieinteresētie uzņēmēji un citas ieinteresētās personas nekavējoties paziņo Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei nosaukumu un jomu jebkuram pētījumam, ko tie pasūta vai veic nolūkā pamatot atļautās pārtikas piedevas atkārtotu novērtēšanu, kā arī laboratoriju vai testēšanas iestādi, kas veic minēto pētījumu, un tā sākuma datumu un plānotos beigu datumus.

Arī laboratorijas un citas testēšanas iestādes, kas atrodas Savienībā, nekavējoties paziņo Iestādei nosaukumu un jomu jebkuram pētījumam, ko pasūtījuši uzņēmēji un citas ieinteresētās personas un ko veic šādas laboratorijas vai citas testēšanas iestādes nolūkā pamatot atļautās pārtikas piedevas atkārtotu novērtēšanu saskaņā ar šīs regulas 4. līdz 7. a pantu, tā sākuma datumu un plānotos beigu datumus, kā arī šādu pētījumu pasūtījušā uzņēmēja nosaukumu vai ieinteresētās personas vārdu.

Pētījumus, par kuriem paziņots saskaņā ar šo pantu, *EFSA* iekļauj Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 1. punktā minētajā datubāzē.

7.d pants

Iesniegšanas formāts

Kamēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu vēl nav pieņemti standartizētie datu formāti, saskaņā ar šo regulu iesniedzamie dati jāiesniedz elektroniskā formātā, kas dokumentus ļauj lejupielādēt, izdrukāt un sameklēt. Pēc tam, kad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu standartizētie datu formāti ir pieņemti, datus iesniedz saskaņā ar minētajiem standartizētajiem datu formātiem.

7.e pants

Pārredzamība

Ja ir vajadzīgs vai tiek lūgts Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinums saskaņā ar šo regulu, tā apspriežas ar ieinteresētajām personām un plašāku sabiedrību, pamatojoties uz nekonfidenciālu redakciju, kas iesniegta saskaņā ar šo regulu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 2. punktu, ko piemēro *mutatis mutandis*.

_____

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.)";

3) regulas 8. pantu aizstāj ar šādu:

"8. pants

Konfidencialitāte

Iesniedzot datus saskaņā ar šo regulu, ieinteresētais uzņēmums vai cita ieinteresētā persona var iesniegt pieprasījumu konkrētas informācijas vai datu daļas uzskatīt par konfidenciālām. Šādam pieprasījumam pievieno pārbaudāmu pamatojumu. Šādus konfidencialitātes ievērošanas pieprasījumus izvērtē saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 12. pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*."

2. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šo regulu piemēro no 2021. gada 27. marta, un to piemēro datiem un informācijai, kas iesniegta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei vai Komisijai saistībā ar atkārtotas novērtēšanas procedūrām, kas sāktas no minētā datuma, un turpmākajiem pasākumiem, kas veikti no minētā datuma.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 8. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN