# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/148

**2021 m. vasario 8 d.**

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 257/2010, kuriuo nustatoma patvirtintų maisto priedų pakartotinio vertinimo programa pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ([1]), ypač į jo 32 straipsnį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 257/2010 ([2]) nustatoma maisto priedų, kuriuos buvo leista naudoti Sąjungoje dar prieš 2009 m. sausio 20 d., saugos pakartotinio vertinimo, kurį atlieka Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST), programa;

(2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1381 ([3]) iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ([4]) ir Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 ([5]). Tais pakeitimais siekiama didinti ES rizikos vertinimo visose maisto grandinės srityse, kuriose EMST atlieka mokslinį rizikos vertinimą, skaidrumą ir tvarumą;

(3) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais nustatytos naujos nuostatos, be kita ko, susijusios su: EMST darbuotojų bendromis rekomendacijomis, teikiamomis potencialaus pareiškėjo prašymu prieš pateikiant paraišką, įpareigojimu pranešti apie verslo subjektų užsakytus ar atliktus tyrimus, kuriais grindžiama paraiška arba pranešimas, ir pasekmėmis, kai toks įpareigojimas nevykdomas. Taip pat nustatytos nuostatos dėl reikalavimo EMST ankstyvame rizikos vertinimo proceso etape atskleisti visuomenei visus mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą informaciją, kuria grindžiamos paraiškos, išskyrus konfidencialią informaciją, ir po to vykdyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis. Pakeitimais taip pat nustatyti konkretūs procedūriniai reikalavimai dėl su pareiškėjo pateikta informacija susijusių prašymų laikyti informaciją konfidencialia teikimo ir EMST atliekamo jų vertinimo, kai Komisija prašo EMST pateikti nuomonę;

(4) Reglamentu (ES) 2019/1381 taip pat iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 – į jį įtrauktos nuostatos, kuriomis užtikrinamas suderinamumas su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais ir atsižvelgiama į sektorių ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija;

(5) Reglamente (ES) 2019/1381 nėra nuostatų, susijusių su Reglamentu (ES) Nr. 257/2010 nustatyta maisto priedų pakartotinio vertinimo procedūra. Iš tiesų Reglamentu (ES) 2019/1381 nustatytos paraiškų ir pranešimų teikimo taisyklės, o Reglamentu (ES) Nr. 257/2010 svarbus vaidmuo suteikiamas ne tik pakartotinai vertinamų maisto priedų patvirtinimo nenutrūkstamumu suinteresuotiems verslo subjektams, bet ir kitoms suinteresuotosioms

([1]) OL L 354, 2008 12 31, p. 16.

([2]) 2010 m. kovo 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 257/2010, kuriuo nustatoma patvirtintų maisto priedų pakartotinio vertinimo programa pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 80, 2010 3 26, p. 19).

([3]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381 dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 2065/2003, (EB) Nr. 1935/2004, (EB) Nr. 1331/2008, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB (OL L 231, 2019 9 6, p. 1).

([4]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

([5]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).

šalims, pvz., pramonės įmonėms ar vartotojų organizacijoms. Todėl maisto priedo pakartotiniam vertinimui atlikti nebūtina, kad paskirtasis pareiškėjas pateiktų paraišką, o duomenis ir informaciją šiuo tikslu gali teikti visi suinteresuotieji verslo subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys;

(6) vis dėlto tikslinga vykdant šią procedūrą užtikrinti skaidrumo ir konfidencialumo lygį, panašų į tą, kuris užtikrinamas vykdant Sąjungos patvirtintų maisto priedų sąrašo atnaujinimo procedūrą, ir kartu atsižvelgti į pakartotinio vertinimo procedūros ypatumus. Visų pirma tikslinga nustatyti, kad tam tikrų Sąjungos patvirtintų maisto priedų sąrašo atnaujinimo procedūrai taikomų taisyklių būtų laikomasi ir vykdant pakartotinio vertinimo procedūrą, tačiau jos būtų taikomos visiems suinteresuotiesiems verslo subjektams ir kitoms suinteresuotosioms šalims. Tai taikytina kalbant apie Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnyje numatytą galimybę tais atvejais, kai EMST privalo arba jos prašoma pateikti nuomonę, prašyti EMST darbuotojų rekomendacijos, teikiamos prieš pateikiant paraišką, to paties reglamento 32b straipsnyje nustatytą įpareigojimą pranešti EMST apie atitinkamus tyrimus, įpareigojimus dėl Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje nustatytos duomenų teikimo formos ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnyje bei Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 12 straipsnyje nustatytas konfidencialumo taisykles;

(7) tačiau, kalbant apie įpareigojimą pranešti apie atitinkamus tyrimus, šią procedūrą reikia papildomai pritaikyti prie pakartotinio vertinimo procedūros. Dėl Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje numatytų su jo nuostatų nesilaikymu susijusių procedūrinių pasekmių vėluojama įvertinti pakartotinai pateiktas paraiškas. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad vėlavimas pakartotinai įvertinti jau patvirtintus maisto priedus reiškia, jog jie gali likti rinkoje ilgiau nei tuo atveju, jei nebūtų vėluojama, šios procedūrinės pasekmės yra netinkamos maisto priedų pakartotinio vertinimo procedūrai ir neturėtų būti numatytos;

(8) be to, nors Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalyje jau numatytas EMST maisto priedų pakartotiniam vertinimui atlikti pateiktos informacijos ir duomenų skelbimas, siekiant užtikrinti didesnį pakartotinio vertinimo procedūros skaidrumą ir veiksmingumą ir nustatyti, ar yra kitų su pakartotinai vertinamu maisto priedu susijusių mokslinių duomenų arba tyrimų, tikslinga numatyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnyje;

(9) pakartotinis maisto priedų vertinimas turėtų leisti EMST padaryti išvadą dėl atitinkamų maisto priedų, jų naudojimo paskirties, naudojamų kiekių ir specifikacijų saugos. Patirtis parodė, kad pagal EMST skelbiamus kvietimus teikti duomenis gautų duomenų ne visada pakanka, kad EMST galėtų patvirtinti konkrečių maisto priedų, jų naudojimo paskirties, naudojamų kiekių ir specifikacijų saugą nenustatydama svarbių saugos problemų. Atsižvelgiant į tai, kad pakartotinio vertinimo programos tikslas – užtikrinti, kad maisto priedų saugą būtų galima visapusiškai pakartotinai įvertinti prieš priimant sprendimą palikti juos Sąjungos sąraše arba iš jo išbraukti, tikslinga paaiškinti, kad, EMST pateikus nuomonę, gali būti imamasi tolesnių veiksmų siekiant užbaigti pakartotinį atitinkamo maisto priedo vertinimą, pvz., skelbiami papildomi kvietimai teikti duomenis. Tačiau dėl tokių tolesnių veiksmų pakartotinio vertinimo procedūra neturėtų trukti ilgiau, nei reikia, kad būtų galima padaryti išvadas dėl atitinkamų maisto priedų, jų naudojimo paskirties, naudojamų kiekių ir specifikacijų saugos. Todėl taip pat tikslinga paaiškinti, kad tais atvejais, kai ėmusis tų veiksmų informacijos nepateikiama arba pateikta informacija yra nepakankama, Komisija gali užbaigti pakartotinio vertinimo procedūrą ir priimti sprendimą dėl rizikos valdymo remdamasi esama EMST nuomone. Kadangi šie prašymai pateikti papildomą informaciją, teikiami EMST pateikus pirmąją nuomonę, yra pakartotinio vertinimo procedūros dalis, turėtų būti taikomos tos pačios su procedūra ir jos skaidrumu bei konfidencialumu susijusios taisyklės;

(10) taikant maisto priedų pakartotinio vertinimo procedūrą Reglamento (ES) 2019/1381 tikslų nebūtų galima pasiekti, jei Reglamentu (ES) Nr. 257/2010 nustatyta pakartotinio vertinimo programa būtų laikoma prašymu pateikti mokslinio darbo dokumentą, pagal kurio pateikimo datą nustatomos taikytinos skaidrumo ir konfidencialumo taisyklės. Todėl, siekiant užtikrinti Reglamento (ES) 2019/1381 veiksmingumą, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo to reglamento taikymo pradžios datos, taip pat duomenims ir informacijai, pateiktiems per pakartotinio vertinimo procedūras, kurias EMST faktiškai pradėjo po tos datos, ir tolesniems veiksmams, kurių dėl EMST pateiktų nuomonių imtasi po tos datos, pvz., po tos datos paskelbtiems kvietimams teikti duomenis;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Reglamento (ES) Nr. 257/2010 daliniai pakeitimai**

Reglamentas (ES) Nr. 257/2010 iš dalies keičiamas taip:

1. 4 straipsnio c punktas pakeičiamas taip:

„c) išnagrinėja suinteresuotojo (-ųjų) verslo subjekto (-ų) ir (arba) bet kurios kitos suinteresuotosios šalies pagal šio reglamento 5, 6 ir 7 straipsnius pateiktus duomenis;“;

2. įterpiami šie 7a–7e straipsniai:

„*7a straipsnis*

**Tolesni veiksmai po EMST nuomonių pateikimo**

1. Kai, remdamasi 4 straipsnyje nurodyta informacija, EMST negali patvirtinti maisto priedo, jo naudojimo paskirties ar naudojamų kiekių saugos arba rekomenduoti specifikacijų pakeitimų, Komisija, siekdama užbaigti saugos vertinimą, gali imtis arba paprašyti EMST imtis tolesnių veiksmų, be kita ko, skelbti kvietimus teikti duomenis.

2. Kai duomenys ir informacija, kurių prašoma pagal 1 dalį, nepateikiami arba jeigu jais remiantis negalima patvirtinti maisto priedo, jo naudojimo paskirties, naudojamų kiekių ar specifikacijų saugos, maisto priedas gali būti išbrauktas iš Sąjungos sąrašo Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 10 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

*7b straipsnis*

**Rekomendacijos prieš pateikiant paraišką**

Kai EMST privalo arba jos prašoma pateikti nuomonę pagal šį reglamentą, suinteresuotojo (-ųjų) verslo subjekto (-ų) ar bet kurios (-ių) kitos (-ų) suinteresuotosios (-ųjų) šalies (-ių) prašymu EMST darbuotojai teikia rekomendacijas dėl informacijai, teikiamai pagal 4–7a straipsnius, taikomų taisyklių ir privalomo turinio. Tokios rekomendacijos teikiamos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 (*) 32a straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

*7c straipsnis*

**Pranešimas apie tyrimus**

Suinteresuotieji verslo subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys nedelsdami praneša EMST kiekvieno jų užsakyto ar atlikto tyrimo, skirto patvirtinto maisto priedo pakartotiniam vertinimui pagal šio reglamento 4–7a straipsnius pagrįsti, pavadinimą ir aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, tyrimo pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą.

Sąjungoje esančios laboratorijos ir kiti bandymų centrai taip pat nedelsdami praneša Tarnybai kiekvieno verslo subjektų ir kitų suinteresuotųjų šalių užsakyto tyrimo, kurį atliko tokios laboratorijos ar kiti bandymų centrai ir kuris skirtas patvirtinto maisto priedo pakartotiniam vertinimui pagal šio reglamento 4–7a straipsnius pagrįsti, pavadinimą ir aprėptį, pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą užsakiusių verslo subjektų ar suinteresuotųjų šalių pavadinimus.

Tyrimus, apie kuriuos pranešta pagal šį straipsnį, EMST įtraukia į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę.

*7d straipsnis*

**Duomenų teikimo formatas**

Kol dar nėra patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, duomenys pagal šį reglamentą teikiami elektroniniu formatu, leidžiančiu dokumentus atsisiųsti, spausdinti ir atlikti jų paiešką. Patvirtinus standartinius duomenų formatus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, duomenys bus teikiami naudojantis tais standartiniais duomenų formatais.

*7e straipsnis*

**Skaidrumas**

Kai EMST privalo arba jos prašoma pateikti nuomonę pagal šį reglamentą, ji pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, kuri taikoma *mutatis mutandis*, konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene remdamasi pagal šį reglamentą pateiktų duomenų nekonfidencialia versija.

_____

(*) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).“;

3. 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„*8 straipsnis*

**Konfidencialumas**

Teikdamas duomenis pagal šį reglamentą, suinteresuotasis verslo subjektas arba kita suinteresuotoji šalis gali pateikti prašymą tam tikras informacijos ar duomenų dalis laikyti konfidencialiomis. Prie tokio prašymo pridedamas pagrindimas, kurį įmanoma patikrinti. Tokie prašymai laikyti informaciją konfidencialia vertinami pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 12 straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.“

*2 straipsnis*

**Įsigaliojimas ir taikymas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d. EMST arba Komisijai pateiktiems duomenims ir informacijai, susijusiems su pakartotinio vertinimo procedūromis ir tolesniais veiksmais, pradėtais po tos datos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 8 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN