VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/148

z 8. februára 2021,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 257/2010, ktorým sa ustanovuje program schválených prídavných látok v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 32,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 257/2010 ([2]) sa ustanovuje program na prehodnotenie bezpečnosti prídavných látok v potravinách, ktoré boli v Únii povolené už pred 20. januárom 2009, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“).

(2) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 ([3]) sa zmenilo nariadenie (ES) č. 178/2002 ([4]) a nariadenie (ES) č. 1331/2008 ([5]). Uvedené zmeny sú zamerané na posilnenie transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ vo všetkých oblastiach potravinového reťazca, v ktorých úrad EFSA poskytuje vedecké hodnotenie rizika.

(3) Zmenami nariadenia (ES) č. 178/2002 sa zaviedli nové ustanovenia týkajúce sa okrem iného: všeobecného poradenstva poskytnutého zamestnancami úradu EFSA pred predložením žiadosti alebo oznámenia, a to na žiadosť potenciálneho žiadateľa, a povinnosti oznamovať štúdie, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podniku na podporu žiadosti alebo oznámenia, a dôsledkov v prípade nedodržania tejto povinnosti. Zaviedli sa v ňom aj ustanovenia, podľa ktorých úrad EFSA zverejní všetky vedecké údaje, štúdie a iné informácie podporujúce žiadosti s výnimkou dôverných informácií v ranom štádiu procesu hodnotenia rizika, po čom nasleduje konzultácia s tretími stranami. Zmenami sa takisto stanovili osobitné procedurálne požiadavky na predkladanie žiadostí o zachovanie dôvernosti a ich posúdenie úradom EFSA v súvislosti s informáciami, ktoré predložil žiadateľ, ak Komisia žiada úrad EFSA o stanovisko.

(4) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zmenilo aj nariadenie (ES) č. 1331/2008 s cieľom zahrnúť ustanovenia, ktorými sa zabezpečí súlad s úpravami nariadenia (ES) č. 178/2002 a zohľadnia sa špecifickosti odvetvia, pokiaľ ide o dôverné informácie.

(5) Nariadenie (EÚ) 2019/1381 neobsahuje ustanovenia týkajúce sa postupu prehodnocovania prídavných látok v potravinách stanoveného v nariadení (EÚ) č. 257/2010. Zatiaľ čo v nariadení (EÚ) 2019/1381 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa žiadostí a oznámení, nariadenie (EÚ) č. 257/2010 priznáva dôležitú úlohu nielen prevádzkovateľom podniku, ktorí majú záujem o pokračovanie schválenia prídavných látok v potravinách, ale aj

([1]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 257/2010 z 25. marca 2010, ktorým sa ustanovuje program schválených prídavných látok v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 19).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).

iným zainteresovaným stranám, ako sú priemyselné alebo spotrebiteľské organizácie. Preto si prehodnotenie prídavnej látky v potravinách nevyžaduje predloženie žiadosti určeným žiadateľom a všetci zainteresovaní prevádzkovatelia podniku a iné zainteresované strany môžu na tento účel predložiť údaje a informácie.

(6) Zdá sa však vhodné stanoviť v kontexte tohto postupu úrovne transparentnosti a dôvernosti, ktoré sú porovnateľné s úrovňami uplatniteľnými v súvislosti s postupom aktualizácie zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách, pričom sa zohľadnia osobitosti postupu prehodnocovania. Predovšetkým je vhodné stanoviť, aby sa určité pravidlá uplatniteľné na postup aktualizácie zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách uplatňovali aj v rámci postupu prehodnocovania, ale aby sa týkali všetkých zainteresovaných prevádzkovateľov podniku a iných zainteresovaných strán. Ide o možnosť, stanovenú v článku 32a nariadenia (ES) č. 178/2002, požiadať zamestnancov úradu EFSA o poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia vždy, keď bude potrebné, aby úrad EFSA poskytol stanovisko, alebo keď sa od neho bude žiadať poskytnutie stanoviska, povinnosť stanovenú v článku 32b toho istého nariadenia oznámiť úradu EFSA príslušné štúdie, povinnosti týkajúce sa formy predkladania údajov, stanovené v článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, a pravidlá dôvernosti stanovené v článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v článku 12 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

(7) Pokiaľ však ide o povinnosť oznamovať príslušné štúdie, je potrebná ďalšia úprava postupu. Procesné dôsledky stanovené v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 v prípade nedodržania jeho ustanovení majú za následok oneskorenie pri posudzovaní opätovne predložených žiadostí. Vzhľadom na to, že oneskorenia pri prehodnocovaní už schválených prídavných látok v potravinách znamenajú, že môžu zostať na trhu dlhšie, než by to bolo v inom prípade, tieto procesné dôsledky nie sú v súvislosti s postupom prehodnocovania prídavných látok primerané a nemali by byť stanovené.

(8) Okrem toho, zatiaľ čo v článku 38 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa už ustanovuje zverejňovanie informácií a údajov, ktoré úrad EFSA predkladá na účely prehodnotenia prídavných látok v potravinách, s cieľom zvýšiť transparentnosť a účinnosť postupu prehodnocovania je vhodné zabezpečiť konzultáciu s tretími stranami, ako je konzultácia stanovená v článku 32c nariadenia (ES) č. 178/2002, aby sa zistilo, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie o prídavnej látke v potravinách, ktorá sa prehodnocuje.

(9) Prehodnotenie prídavných látok v potravinách by malo úradu EFSA umožniť dospieť k záveru o bezpečnosti príslušných prídavných látok v potravinách a ich použití, používaných množstiev a špecifikácií. Skúsenosti ukázali, že údaje získané na základe výziev na predloženie údajov, ktoré uskutočnil úrad EFSA, však nie sú vždy dostatočné na to, aby úrad EFSA mohol potvrdiť bezpečnosť špecifických prídavných látok v potravinách, ich použití, používaných množstiev a špecifikácií bez toho, aby sa neobjavili vážne obavy o bezpečnosť. Vzhľadom na to, že cieľom programu prehodnotenia je zabezpečiť úplné prehodnotenie bezpečnosti prídavných látok v potravinách pred prijatím rozhodnutia o ich ponechaní alebo vyňatí zo zoznamu Únie, je vhodné objasniť, že v nadväznosti na stanovisko úradu EFSA sa môžu prijať ďalšie kroky, ako napríklad ďalšie žiadosti o údaje, s cieľom dokončiť prehodnotenie príslušnej prídavnej látky v potravinách. Takéto ďalšie kroky by však nemali rozšíriť postup prehodnocovania nad rámec toho, čo je vhodné na vyvodenie záverov o bezpečnosti príslušných prídavných látok v potravinách, ich použití, používaných množstiev a špecifikácií. Preto je tiež vhodné objasniť, že ak sa informácie nepredložia ako odpoveď na uvedené kroky alebo ak sú predložené informácie nedostatočné, Komisia môže ukončiť postup prehodnocovania a prijať rozhodnutie o riadení rizika na základe existujúceho stanoviska úradu EFSA. Keďže tieto žiadosti predložené v nadväznosti na prvé stanovisko úradu EFSA sú súčasťou postupu prehodnocovania, mali by sa uplatňovať rovnaké pravidlá, pokiaľ ide o postup a jeho transparentnosť a dôvernosť.

(10) Ciele nariadenia (EÚ) 2019/1381 by nebolo možné dosiahnuť v rámci postupu prehodnocovania prídavných látok v potravinách, ak by sa ustanovenie programu prehodnotenia nariadením (EÚ) č. 257/2010 považovalo za žiadosť o vedecký výstup, ktorej dátum určuje uplatniteľné pravidlá transparentnosti a dôvernosti. S cieľom zabezpečiť účinnosť nariadenia (EÚ) 2019/1381 by sa preto toto nariadenie malo uplatňovať odo dňa uplatňovania uvedeného nariadenia a na údaje a informácie predložené v súvislosti s postupmi prehodnocovania, ktoré úrad EFSA skutočne začal po uvedenom dátume, a na kroky prijaté po uvedenom dátume v nadväznosti na stanoviská úradu EFSA, ako sú výzvy na predkladanie údajov, ktoré sa začali po uvedenom dátume.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 257/2010

Nariadenie (EÚ) č. 257/2010 sa mení takto:

1. V článku 4 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) skúma údaje predložené zainteresovaným prevádzkovateľom/-mi podniku a/alebo inou zainteresovanou stranou v súlade s článkami 5, 6 a 7 tohto nariadenia,“

2. Vkladajú sa tieto články 7a až 7e:

„*Článok 7a*

Nadviazanie na stanoviská úradu EFSA

1. Ak na základe informácií uvedených v článku 4 úrad EFSA nemôže potvrdiť bezpečnosť prídavnej látky v potravinách, jej použití alebo používaných množstiev, ani odporučiť zmeny špecifikácií, Komisia môže prijať ďalšie kroky, alebo požiadať úrad EFSA o prijatie ďalších krokov vrátane usporiadania výziev na predloženie údajov s cieľom dokončiť bezpečnostné posúdenie.

2. Ak neboli predložené údaje a informácie požadované v súlade s odsekom 1 alebo ak neumožňujú potvrdiť bezpečnosť prídavnej látky v potravinách, jej použití, alebo používaných množstiev či špecifikácií, prídavná látka v potravinách môže byť vyňatá zo zoznamu Únie v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1333/2008.

Článok 7b

Poradenstvo pred predkladaním údajov

V prípade, že je potrebné, aby úrad EFSA poskytol stanovisko v súlade s týmto nariadením, alebo sa od neho žiada poskytnutie takéhoto stanoviska, zamestnanci úradu EFSA poskytnú na žiadosť zainteresovaného(-ých) prevádzkovateľa(-ov) podniku alebo akéhokoľvek iného zainteresovaného subjektu poradenstvo o uplatniteľných pravidlách a požadovanom obsahu na účely predkladania údajov podľa článkov 4 až 7a. Takéto poradenstvo sa poskytuje v súlade s článkom 32a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*), ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

Článok 7c

Oznamovanie štúdií

Zainteresovaní prevádzkovatelia podniku a iné zainteresované strany bezodkladne oznámia úradu EFSA názov a rozsah každej štúdie, ktorú zadali alebo uskutočnili na podporu prehodnotenia schválenej prídavnej látky v potravinách v súlade s článkami 4 až 7a tohto nariadenia, ako aj laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu uskutočňujúce danú štúdiu a dátumy jej začatia a plánovaného ukončenia.

Laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie nachádzajúce sa v Únii takisto bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah každej štúdie zadanej prevádzkovateľmi podniku a inými zainteresovanými stranami, ktorú uskutočnili takéto laboratóriá alebo iné skúšobné inštitúcie na podporu prehodnotenia schválenej prídavnej látky v potravinách v súlade s článkami 4 až 7a tohto nariadenia, dátumy jej začatia a plánovaného ukončenia, ako aj názov prevádzkovateľov podniku alebo zainteresovaných strán, ktorí takúto štúdiu zadali.

Štúdie oznámené v súlade s týmto článkom zahrnie úrad EFSA do databázy uvedenej v článku 32b ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 7d

Formát podaní

Pred prijatím štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa údaje poskytnuté v súlade s týmto nariadením predkladajú v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov. Po prijatí štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa údaje predkladajú v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov.

Článok 7e

Transparentnosť

V prípade, že úrad EFSA musí poskytnúť stanovisko v súlade s týmto nariadením, alebo sa od neho žiada poskytnutie takéhoto stanoviska, konzultuje so zainteresovanými stranami a verejnosťou na základe verzie údajov, ktorá nemá dôverný charakter, predloženej v súlade s článkom 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

_____

(*) Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).“

3. Článok 8 sa nahrádza takto:

„*Článok 8*

Dôvernosť

Po predložení údajov v súlade s týmto nariadením môže zainteresovaný prevádzkovateľ podniku alebo iná zainteresovaná strana predložiť žiadosť o dôverné zaobchádzanie s určitými časťami informácií alebo údajov. K takejto žiadosti je doložené overiteľné odôvodnenie. Takéto žiadosti o zachovanie dôvernosti sa posudzujú v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 1331/2008, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 27. marca 2021 a na údaje a informácie predkladané úradu EFSA alebo Komisii v súvislosti so začatými postupmi prehodnocovania a nadväzujúcimi krokmi prijatými od uvedeného dátumu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN