PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/842

ze dne 26. května 2021,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 307/2012, pokud jde o požadavky na transparentnost a důvěrnost pro hodnocení rizika látek podléhajících přezkumu prováděné EU

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ([1]), a zejména na čl. 8 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1925/2006 harmonizuje vnitrostátní předpisy členských států týkající se přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin.

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ([2]) stanoví zejména prováděcí pravidla pro použití postupu podle čl. 8 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 ohledně posouzení bezpečnosti látek podléhajících přezkumu uvedených v části C přílohy III zmíněného nařízení, jež provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(3) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ([3]) bylo změněno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]). Cílem uvedených změn je posílení transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž úřad provádí vědecké hodnocení rizika.

(4) Prostřednictvím změn nařízení (ES) č. 178/2002 byla zavedena nová ustanovení týkající se mimo jiné obecného poradenství před předložením žádosti, které na požádání potenciálního žadatele poskytují zaměstnanci úřadu, a povinnosti oznámit studie zadané nebo provedené provozovateli podniků na podporu žádosti a důsledků nedodržení této povinnosti. Těmito změnami byla také zavedena ustanovení o tom, že úřad zpřístupní veřejnosti všechny vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí, s výjimkou náležitě odůvodněných důvěrných informací, v rané fázi procesu hodnocení rizika, po čemž následuje konzultace se třetími stranami.

(5) Ačkoli nařízení (EU) 2019/1381 neobsahuje žádná ustanovení týkající se hodnocení rizika látek nebo složek, které byly uvedeny v příloze III nařízení (ES) č. 1925/2006, mají jeho ustanovení pro zmíněný proces uvedený v čl. 8 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 přímý význam. Tato ustanovení se týkají fáze předcházející předložení žádosti, pokud jde o poradenství před předložením žádosti a oznámení zadaných studií, jakož i fáze hodnocení rizika, pokud jde o požadavky na transparentnost a důvěrnost a veřejné konzultace. Upravují především procesy založené na žádostech iniciované provozovateli potravinářských podniků.

(6) Nařízení (ES) č. 1925/2006 přiznává důležitou úlohu při prokazování bezpečnosti určité látky podléhající přezkumu uvedené v části C přílohy III zmíněného nařízení nejen provozovatelům potravinářských podniků, ale i jiným zúčastněným stranám, jako jsou průmysl nebo organizace spotřebitelů. Posouzení látky podléhající přezkumu tudíž nevyžaduje předložení žádosti ze strany určitého žadatele, nýbrž údaje a informace za tímto účelem mohou předkládat všichni zúčastnění provozovatelé podniků a jiné zúčastněné strany.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2.).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (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, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(7) Je třeba zajistit, aby se postup posouzení bezpečnosti látky podléhající přezkumu uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 řídil ustanoveními srovnatelnými s ustanoveními obsaženými v nařízení (EU) 2019/1381, a to jak pro fázi předcházející předložení dokumentace, tak pro fázi hodnocení rizika.

(8) S ohledem na výše uvedené by prováděcí nařízení (EU) č. 307/2012 mělo být uvedeno do souladu se změnami nařízení (ES) č. 178/2002 zavedenými nařízením (EU) 2019/1381, zejména pokud jde o i) možnost, stanovenou v článku 32a, vyžádat si poradenství před předložením žádosti od zaměstnanců úřadu, kdykoli je úřad povinen vydat stanovisko nebo je o vydání stanoviska požádán; ii) povinnost, stanovenou v článku 32b, oznámit úřadu relevantní studie; iii) povinnost úřadu konzultovat třetí strany stanovenou v článku 32c; iv) povinnosti týkající se formy podání stanovené v článku 39f a v) pravidla důvěrnosti stanovená v článku 39.

(9) Poradenství ohledně příslušných pravidel pro předložení dokumentace prokazující bezpečnost látky podléhající přezkumu uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 a ohledně požadovaného obsahu této dokumentace poskytované úřadem na vyžádání před předložením dané dokumentace může zlepšit kvalitu předkládané dokumentace, a tím podpořit posouzení bezpečnosti. Provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany však nemusí mít možnost poradenství před předložením jejich dokumentace plně využít z důvodu lhůty pro její předložení. V zájmu zlepšení kvality vědeckého hodnocení by provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany měli mít možnost požádat o poradenství před potenciálním předložením dokumentace ode dne, kdy úřad podle čl. 8 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1925/2006 přijal stanovisko, v němž je zjištěn možný škodlivý účinek na zdraví související s příjmem dané látky, ale je uznáno, že ještě není vědecky prokázán.

(10) Studie požadované k prokázání bezpečnosti látky podléhající přezkumu uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 zohledňují řadu faktorů, a mohou se tudíž podstatně lišit. Prodloužení lhůty stanovené pro provozovatele potravinářských podniků nebo zúčastněné strany k předložení dokumentace z 18 na 24 měsíců od data, kdy byla látka zařazena na seznam v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, může usnadnit přípravu a předkládání dokumentace, a tudíž podpořit posouzení bezpečnosti.

(11) Povinnost oznámit relevantní studie stanovená v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002 by se měla vztahovat i na provozovatele potravinářských podniků nebo zúčastněné strany, kteří mají v úmyslu předložit k posouzení dokumentaci podle definice v článku 2 prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012. Je však třeba provést další úpravu postupu podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. Procesní důsledky stanovené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002 v případě nedodržení jeho ustanovení mají za následek zpoždění při posuzování dokumentace. Vzhledem k závazné lhůtě čtyř let stanovené v čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 by však zpoždění při tomto posuzování mohlo znamenat, že stanovená lhůta nebude dodržena. Uvedené procesní důsledky proto nejsou v kontextu postupu posuzování látek zařazených do části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 žádoucí a neměly by být stanoveny. Aby Komise mohla přijmout rozhodnutí ohledně látky podléhající přezkumu uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 v požadované lhůtě, měla by být zohledněna pouze dokumentace předložená do 24 měsíců od data, kdy byla daná látka zařazena na seznam v uvedené příloze.

(12) Nařízení (EU) 2019/1381 se použije ode dne 27. března 2021. V zájmu zajištění právní jistoty a jasnosti, pokud jde o požadavky na transparentnost postupu podle čl. 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006, a s cílem umožnit jednotné provádění požadavků na transparentnost a důvěrnost pro hodnocení rizika ze strany EU pro všechna dotčená odvětví je tudíž nezbytné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost třetím dnem po vyhlášení. Z důvodů právní jistoty by se toto nařízení mělo použít na dokumentaci předloženou úřadu od uvedeného data.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012

Nařízení (EU) č. 307/2012 se mění takto:

1) článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Látka uvedená v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006

1. Do přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 považuje úřad za platnou pouze dokumentaci poskytnutou v elektronickém formátu, který umožňuje stahování, tisk a prohledávání dokumentů.

Po přijetí standardních datových formátů musí být dokumentace poskytnuta v souladu s těmito standardními datovými formáty, aby byla považována za platnou.

Nepovažuje-li úřad dokumentaci za platnou, uvědomí provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněnou stranu, kteří dokumentaci předložili, a Komisi o důvodech, proč tuto dokumentaci nepovažuje za platnou.

2. Úřad pro účely rozhodnutí uvedeného v čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 zohlední pouze dokumentaci předloženou do 24 měsíců od vstupu v platnost rozhodnutí o zařazení látky na seznam v části C přílohy III uvedeného nařízení podle čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení.“;

2) vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 5a

Poradenství před předložením dokumentace

Na žádost provozovatele potravinářského podniku nebo jiné zúčastněné strany poskytnou zaměstnanci úřadu poradenství ohledně příslušných pravidel pro předložení dokumentace obsahující vědecké údaje s cílem prokázat bezpečnost látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 a ohledně požadovaného obsahu této dokumentace.

Provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany mohou požádat o poradenství před potenciálním předložením dokumentace ode dne, kdy úřad podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 přijal stanovisko, v němž je zjištěn možný škodlivý účinek na zdraví související s příjmem dané látky.

Toto poradenství před předložením dokumentace se poskytne v souladu s článkem 32a nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.

Článek 5b

Oznámení studií

1. Provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany neprodleně oznámí úřadu název, zaměření a datum zahájení a plánového dokončení jakékoli studie, kterou zadali nebo provádějí za účelem prokázání bezpečnosti látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, jakož i laboratoř či zkušební zařízení nacházející se v Unii, které tuto studii provádějí.

2. Laboratoře a další zkušební zařízení, které se nacházejí v Unii, rovněž neprodleně oznámí úřadu název a zaměření jakékoli studie, kterou jim zadali provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany a kterou tyto laboratoře nebo další zkušební zařízení provádějí za účelem prokázání bezpečnosti látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006, datum jejího zahájení a plánového dokončení, jakož i název provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněné strany, kteří tuto studii zadali.

3. Studie oznámené podle tohoto článku zařadí úřad do databáze uvedené v čl. 32b odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 5c

Transparentnost

Má-li úřad vydat stanovisko k látce podléhající přezkumu uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 na základě platné dokumentace:

a) zveřejní údaje předložené v uvedené dokumentaci v souladu s čl. 38 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002, které se použije obdobně;

b) konzultuje se zúčastněnými osobami a s veřejností podle čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně, na základě nedůvěrného znění údajů předložených v souladu s tímto nařízením.

Článek 5d

Důvěrnost

Při předložení dokumentace může provozovatel potravinářského podniku nebo jiná zúčastněná strana požádat, aby s některými předkládanými informacemi nebo údaji bylo zacházeno jako s důvěrnými.

K této žádosti o důvěrné zacházení se připojí ověřitelné zdůvodnění prokazující, že zveřejnění těchto informací nebo údajů značně poškozuje zájmy žadatele ve smyslu čl. 39 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně.“

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se na dokumentaci předloženou úřadu od uvedeného data.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. května 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN