KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/842,

26. mai 2021,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 307/2012 uurimisel/kontrollimisel olevate ainete ELi tasandi riskihindamise läbipaistvus- ja konfidentsiaalsusnõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 8 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 1925/2006 ühtlustati vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatavate muude ainete toidule lisamist käsitlevad riiklikud normid.

(2) Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 307/2012 ([2]) on eelkõige sätestatud rakenduseeskirjad määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 4 ja 5 osutatud menetluse kohaldamiseks seoses kõnealuse määruse III lisa C osas loetletud uurimisel/kontrollimisel olevate ainete ohutuse hindamisega Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) poolt.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/1381 ([3]) muudeti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 178/2002 ([4]). Nende muudatuste eesmärk oli suurendada ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust kõigis toidutarneahela valdkondades, kus amet teeb teadusliku riskihindamise.

(4) Määruse (EÜ) nr 178/2002 muudatustega lisati uued sätted, mis käsitlevad muu hulgas järgmist: võimaliku taotleja soovi korral taotluse esitamisele eelnev üldine nõustamine ameti töötajate poolt ning kohustus teatada ettevõtjate poolt taotluse toetamiseks tellitud või tehtud uuringutest ja selle kohustuse täitmata jätmise tagajärjed. Samuti kehtestati muudatustega sätted, mille kohaselt amet avalikustab kõik teaduslikud andmed, uuringud ja muud taotlusi toetavad andmed (välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud konfidentsiaalse teabe) riskihindamisprotsessi varases etapis, millele järgneb konsulteerimine kolmandate isikutega.

(5) Kuigi määrus (EL) 2019/1381 ei sisalda sätteid määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisas loetletud ainete või koostisosade riskihindamise kohta, on selle sätted seotud otseselt kõnealuse menetlusega, mida on kirjeldatud määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõigetes 4 ja 5. Nendes sätetes käsitletakse taotluse esitamisele eelnevat etappi seoses taotluse esitamisele eelneva nõustamisega ja tellitud uuringutest teatamisega ning riskihindamise etappi seoses läbipaistvus- ja konfidentsiaalsusnõuete ning avalike konsultatsioonidega. Nende sätetega reguleeritakse peamiselt toidukäitlejate algatatud taotluspõhiseid protsesse.

(6) Määrusega (EÜ) nr 1925/2006 on selle III lisa C osas loetletud konkreetse uurimisel/kontrollimisel oleva aine ohutuse tõendamisel antud oluline roll peale toidukäitlejate ka muudele huvitatud isikutele, näiteks tööstuse esindajatele ja tarbijaorganisatsioonidele. Seepärast ei ole uurimisel/kontrollimisel oleva aine hindamiseks vaja, et taotluse esitaks konkreetne taotleja, vaid selleks võivad andmeid ja teavet esitada kõik huvitatud ettevõtjad ja muud huvitatud isikud.

([1]) ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

([2]) Komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT L 102, 12.4.2012, lk 2).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1381, mis käsitleb toiduahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 2065/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 231, 6.9.2019, lk 1).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

(7) On vaja tagada, et määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud uurimisel/kontrollimisel oleva aine ohutushindamise menetlust reguleeritakse sätetega, mis on võrreldavad määruses (EL) 2019/1381 nii taotluse esitamisele eelneva kui ka riskihindamisetapi jaoks kehtestatud sätetega.

(8) Eespool esitatut silmas pidades tuleks rakendusmäärus (EL) nr 307/2012 viia kooskõlla määrusega (EL) 2019/1381 määrusesse (EÜ) nr 178/2002 tehtud muudatustega, eelkõige seoses i) artiklis 32a sätestatud võimalusega küsida ameti töötajatelt enne taotluse esitamist nõu, kui amet peab esitama arvamuse või kui tal palutakse arvamus esitada, ii) artiklis 32b sätestatud kohustusega teatada ametile asjakohastest uuringutest, iii) artiklis 32c sätestatud ameti kohustusega konsulteerida kolmandate isikutega, iv) artiklis 39f sätestatud teabe esitamise vormi nõuetega ja v) artiklis 39 sätestatud konfidentsiaalsuseeskirjadega.

(9) Taotluse korral toimiku esitamisele eelnev ametipoolne nõustamine määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud uurimisel/kontrollimisel oleva aine ohutust tõendava toimiku esitamise suhtes kohaldatavate normide ja toimiku nõutava sisu asjus võib parandada esitatava toimiku kvaliteeti ja seega tulla kasuks ohutushindamisele. Toidukäitlejatel ja muudel huvitatud isikutel ei pruugi siiski olla võimalik toimiku esitamisele eelnevat nõustamist toimikute esitamise tähtaja tõttu täielikult ära kasutada. Teadusliku hindamise parema kvaliteedi huvides peaks toidukäitlejatel ja muudel huvitatud isikutel olema võimalik taotleda võimaliku toimiku esitamise kohta esitamiseelset nõustamist alates päevast, mil amet võttis määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti b kohaselt vastu arvamuse, milles on tuvastatud aine tarbimisega seotud võimalik kahjulik mõju tervisele, kuid tunnistatakse, et see on teaduslikult tõendamata.

(10) Määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud uurimisel/kontrollimisel oleva aine ohutuse tõendamiseks nõutavates uuringutes võetakse arvesse palju tegureid, mistõttu võivad uuringud oluliselt erineda. Toidukäitlejatele ja huvitatud isikutele toimiku esitamiseks kehtestatud tähtaja pikendamine 18 kuult 24 kuule alates kuupäevast, mil aine lisati määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas esitatud loetellu, võib hõlbustada toimikute koostamist ja esitamist ning seega tulla kasuks ohutushindamisele.

(11) Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud kohustust teatada asjakohastest uuringutest tuleks kohaldada ka toidukäitlejate ja huvitatud isikute suhtes, kes kavatsevad esitada hindamiseks rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 artiklis 2 määratletud toimiku. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32b ette nähtud menetlust on siiski on vaja täiendavalt kohandada. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32b ette nähtud menetluslikud tagajärjed määruse sätete rikkumise korral põhjustavad viivitusi toimikute hindamisel. Arvestades määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 5 sätestatud kohustuslikku nelja-aastast tähtaega, võivad hindamisel esinevad viivitused tuua kaasa selle, et ettenähtud tähtajast ei peeta kinni. Seetõttu ei ole need menetluslikud tagajärjed määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse lisatud ainete hindamismenetluse kontekstis asjakohased ja neid ei tuleks ette näha. Selleks et komisjon saaks teha määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud uurimisel/kontrollimisel oleva aine kohta otsuse ettenähtud tähtajaks, tuleks arvesse võtta üksnes toimikuid, mis on esitatud 24 kuu jooksul alates kuupäevast, mil aine kanti kõnealusesse lisasse.

(12) Määrust (EL) 2019/1381 kohaldatakse alates 27. märtsist 2021. Selleks et tagada õiguskindlus ja selgus seoses määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 4 kohase menetluse läbipaistvusnõuetega ning võimaldada ELi tasandi riskihindamise läbipaistvus- ja konfidentsiaalsusnõuete ühetaolist rakendamist kõigi asjaomaste sektorite puhul, on vaja, et käesolev määrus jõustuks kolmandal päeval pärast selle avaldamist. Õiguskindluse huvides tuleks käesolevat määrust kohaldada ametile alates nimetatud kuupäevast esitatavate toimikute suhtes.

(13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 muudatused

Määrust (EL) nr 307/2012 muudetakse järgmiselt.

1) Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 5*

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine

1. Kuni määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmiseni loeb amet kehtivaks ainult toimikud, mis on esitatud elektroonilisel kujul, mis võimaldab dokumentide allalaadimist ja printimist ning neis otsingute tegemist.

Pärast standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse toimik kooskõlas nende standardandmevormingutega, et selle saaks lugeda kehtivaks.

Kui amet leiab, et toimik ei ole kehtiv, teatab ta toimiku esitanud toidukäitlejale või huvitatud isikule ja komisjonile põhjused, miks ta leiab, et toimik ei ole kehtiv.

2. Amet võtab määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 5 osutatud otsuse tegemisel arvesse üksnes toimikuid, mis on esitatud 24 kuu jooksul alates sellise otsuse jõustumisest, millega aine lisatakse kõnealuse määruse III lisa C osasse vastavalt kõnealuse määruse artikli 8 lõikele 2.“;

2) lisatakse järgmised artiklid:

„*Artikkel 5a*

Toimiku esitamisele eelnev nõustamine

Ameti töötajad annavad toidukäitleja või muu huvitatud isiku taotluse korral nõu normide kohta, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine ohutust tõendavaid teaduslikke andmeid sisaldava toimiku esitamise suhtes, ja toimiku nõutava sisu kohta.

Toidukäitlejad ja muud huvitatud isikud võivad taotleda võimaliku toimiku esitamise kohta esitamiseelset nõustamist alates päevast, mil amet võttis määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohaselt vastu arvamuse, milles on tuvastatud aine tarbimisega seotud võimalik kahjulik mõju tervisele.

Sellist toimiku esitamisele eelnevat nõustamist pakutakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32a, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 5b

Uuringutest teatamine

1. Toidukäitlejad ja muud huvitatud isikud teatavad ametile viivitamata määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine ohutuse tõendamiseks nende poolt tellitud või tehtud mis tahes uuringu pealkirja, ulatuse ning algus- ja kavandatud lõppkuupäeva, samuti liidus asuva ja kõnealust uuringut tegeva labori või katseasutuse nime.

2. Liidus asuvad laborid ja muud katseasutused teatavad samuti ametile viivitamata iga niisuguse uuringu pealkirja ja ulatuse, mille asjaomane labor või muu katseasutus teeb toidukäitleja või muu huvitatud isiku tellimusel määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud aine ohutuse tõendamiseks; samuti tuleb teatada uuringu algus- ja kavandatud lõppkuupäev ning uuringu tellinud toidukäitleja või huvitatud isiku nimi.

3. Amet lisab uuringud, millest on käesoleva artikli kohaselt teatatud, määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõikes 1 osutatud andmebaasi.

Artikkel 5c

Läbipaistvus

Kui amet peab kehtiva toimiku põhjal esitama arvamuse määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osas loetletud uurimisel/kontrollimisel oleva aine kohta, teeb ta järgmist:

a) avalikustab toimikus esitatud andmed kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõike 1 punktiga c, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*;

b) konsulteerib käesoleva määruse kohaselt esitatud andmete mittekonfidentsiaalse versiooni alusel sidusrühmade ja üldsusega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõikele 2, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 5d

Konfidentsiaalsus

Toimikut esitades võib toidukäitleja või muu huvitatud isik taotleda esitatud teabe või andmete teatavate osade konfidentsiaalsena käsitamist.

Konfidentsiaalsustaotlusele lisatakse kontrollitav põhjendus, mis tõendab, et sellise teabe või andmete avalikustamine kahjustab oluliselt taotleja huve määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõigete 2 ja 3 tähenduses, mida kohaldatakse *mutatis mutandis*.“

Artikkel 2

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse ametile alates nimetatud kuupäevast esitatavate toimikute suhtes.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. mai 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN