PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/842

od 26. svibnja 2021.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012 u pogledu zahtjeva o transparentnosti i povjerljivosti za EU-ovu procjenu rizika tvari pod nadzorom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 6.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1925/2006 usklađuju se nacionalni propisi u državama članicama o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 307/2012 ([2]) posebno se utvrđuju provedbena pravila za primjenu postupka iz članka 8. stavaka 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 o procjeni sigurnosti tvari pod nadzorom navedenih u dijelu C njezina Priloga III. koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija").

(3) Uredbom (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) izmijenjena je Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Te izmjene imaju za cilj jačanje transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u svim područjima prehrambenog lanca za koje Agencija pruža znanstvenu procjenu rizika.

(4) Izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 uvedene su nove odredbe u pogledu, među ostalim, sljedećih pitanja: opći savjeti prije podnošenja zahtjeva koje na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva daje osoblje Agencije te obveza obavješćivanja o studijama koje su za potrebe zahtjeva naručili ili ih provode subjekti u poslovanju i posljedice neispunjenja te obveze. Izmjenama su uvedene i odredbe o obvezi Agencije da u ranoj fazi postupka procjene rizika objavi sve znanstvene podatke, studije i ostale informacije priložene zahtjevima, osim opravdano povjerljivih informacija, i potom provede savjetovanje s trećim stranama.

(5) Iako Uredba (EU) 2019/1381 ne sadržava odredbe o procjeni rizika tvari ili sastojaka koji su navedeni u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, njezine su odredbe izravno relevantne za taj postupak, kao što je utvrđeno u članku 8. stavcima 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006. Te se odredbe odnose na fazu prije podnošenja zahtjeva, u smislu savjeta prije podnošenja zahtjeva i obavješćivanja o naručenim studijama, te na fazu procjene rizika, u smislu zahtjeva u pogledu transparentnosti i povjerljivosti te javnih savjetovanja. Njima se uglavnom uređuju postupci koji se temelje na zahtjevima i koje pokreću subjekti u poslovanju s hranom.

(6) Stoga se Uredbom (EZ) br. 1925/2006 važna uloga u dokazivanju sigurnosti određene tvari pod nadzorom navedene u dijelu C Priloga III. toj uredbi daje ne samo subjektima u poslovanju s hranom, već i drugim zainteresiranim stranama, npr. sektorskim organizacijama ili organizacijama za zaštitu potrošača. Stoga za procjenu tvari pod nadzorom zahtjev ne mora podnijeti imenovani podnositelj, nego u tu svrhu podatke i informacije mogu dostaviti svi zainteresirani subjekti u poslovanju i druge zainteresirane strane.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 102, 12.4.2012., str. 2.).

([3]) Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1.).

([4]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(7) Važno je osigurati da postupak procjene sigurnosti tvari pod nadzorom navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 bude uređen odredbama koje su usporedive s onima iz Uredbe (EU) 2019/1381 u pogledu faze prije podnošenja zahtjeva i faze procjene rizika.

(8) S obzirom na navedeno, Provedbenu uredbu (EU) br. 307/2012 trebalo bi uskladiti s izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 uvedenima Uredbom (EU) 2019/1381, osobito u pogledu: i. mogućnosti, utvrđene u članku 32.a, da se od osoblja Agencije zatraži savjet prije podnošenja zahtjeva u svim slučajevima u kojima Agencija mora dati mišljenje ili se to od nje zatraži; ii. obveze, utvrđene u članku 32.b, da se Agencija obavijesti o relevantnim studijama; iii. obveze, utvrđene u članku 32.c, da se Agencija savjetuje s trećim stranama; iv. obveza u pogledu formata podnesaka, utvrđenih u članku 39.f te v. pravila o povjerljivosti utvrđenih u članku 39.

(9) Agencija, ako se to od nje zatraži, prije podnošenja zahtjeva pruža savjete o pravilima koja se primjenjuju na podnošenje zahtjeva i sadržaju dokumenata kojima se dokazuje sigurnost tvari pod nadzorom navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, čime se može poboljšati kvaliteta podnesaka te pružiti potpora procjeni sigurnosti. Moguće je, međutim, da subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane strane ne mogu u potpunosti iskoristiti savjete prije podnošenja zahtjeva zbog roka za podnošenje dokumentacije. U interesu kvalitetnije znanstvene procjene subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane strane za svoj bi potencijalni zahtjev morali moći zatražiti savjet prije podnošenja, i to od dana kada Agencija donese mišljenje u skladu s člankom 8. stavkom 2. točkom b. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 kojim se utvrđuje mogućnost štetnog učinka na zdravlje povezanog s unosom tvari, ali potvrđuje da i dalje postoji znanstvena nesigurnost.

(10) Studije koje su potrebne za dokazivanje sigurnosti tvari pod nadzorom navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 uzimaju u obzir niz čimbenika te se stoga mogu znatno razlikovati. Produljenjem razdoblja u kojem subjekti u poslovanju s hranom ili zainteresirane strane mogu dostaviti spise s 18 na 24 mjeseca od datuma uvrštenja tvari u dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 može se olakšati priprema i dostava spisa te tako pružiti potpora procjeni sigurnosti.

(11) Obveza obavješćivanja o relevantnim studijama utvrđena člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 trebala bi se primjenjivati i na subjekte u poslovanju s hranom ili zainteresirane strane koji namjeravaju podnijeti na evaluaciju spis kako je definiran u članku 2. Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012. Postupak iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 potrebno je, međutim, dodatno prilagoditi. Postupovne posljedice predviđene člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 za slučaj nepoštovanja njezinih odredbi rezultiraju kašnjenjima u procjeni spisa. S obzirom na obvezan rok od četiri godine propisan člankom 8. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006, kašnjenja u evaluaciji mogla bi dovesti do prekoračenja propisanog roka. Zbog toga te postupovne posljedice nisu primjerene u kontekstu postupka evaluacije tvari navedenih u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 i ne bi trebale biti predviđene. Kako bi se Komisiji omogućilo da u propisanom roku donese odluku o tvari pod nadzorom navedenoj u dijelu C. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, na razmatranje bi trebalo uzimati samo spise dostavljene u roku od 24 mjeseca od datuma uvrštavanja tvari u navedeni prilog.

(12) Uredba (EU) 2019/1381 primjenjuje se od 27. ožujka 2021. Da bi se zajamčila pravna sigurnost i jasnoća u pogledu zahtjeva o transparentnosti za postupak iz članka 8. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 te omogućila ujednačena provedba zahtjeva o transparentnosti i povjerljivosti za EU-ovu procjenu rizika za sve predmetne sektore, neophodno je da Uredba stupi na snagu trećeg dana od dana objave. Za potrebe pravne sigurnosti ova bi se Uredba trebala primjenjivati na spise koji se Agenciji dostave od tog datuma nadalje.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012

Provedbena uredba (EU) br. 307/2012 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 5.*

Tvar navedena u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006

1. Do donošenja standardnih formata podataka u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, Agencija valjanim smatra samo spis dostavljen u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata.

Nakon donošenja standardnih formata podataka spis se smatra valjanim ako je dostavljen u skladu s tim standardnim formatima podataka.

Ako Agencija smatra da spis nije valjan, obavješćuje subjekt u poslovanju s hranom ili zainteresiranu stranku koja je dostavila spis te Komisiju o razlozima zbog kojih smatra da spis nije valjan.

2. Za potrebe donošenja odluke iz članka 8. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Agencija uzima u obzir samo spise koji su dostavljeni u roku od 24 mjeseca od stupanja na snagu odluke o uvrštavanju tvari u dio C Priloga III. toj uredbi, u skladu s člankom 8. stavkom 2. te uredbe.";

(2) umeću se sljedeći članci:

„*Članak 5.a*

Savjeti prije podnošenja

Na zahtjev subjekta u poslovanju s hranom ili druge zainteresirane stranke osoblje Agencije pruža savjete o pravilima koja se primjenjuju na dostavu i sadržaj spisa koji sadržava znanstvene podatke kojima se želi dokazati sigurnost tvari navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006.

Subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane stranke savjet prije podnošenja za svoj potencijalni zahtjev mogu zatražiti od dana kada Agencija donese mišljenje u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 kojim se utvrđuje mogućnost štetnog učinka na zdravlje povezanog s unosom tvari.

Takvi se savjeti prije podnošenja pružaju u skladu s člankom 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

Članak 5.b

Obavješćivanje o studijama

1. Subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane stranke bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili ili koju provode radi dokazivanja sigurnosti tvari navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 te o laboratoriju ili objektu za ispitivanje smještenom u Uniji koji tu studiju provodi.

2. Laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u Uniji također bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili subjekti u poslovanju s hranom i druge zainteresirane stranke te koju provode takvi laboratoriji ili drugi objekti za ispitivanje radi dokazivanja sigurnosti tvari navedene u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, o njezinu datumu početka i planiranom datumu završetka te o nazivu subjekta u poslovanju s hranom ili zainteresirane stranke koja je naručila studiju.

3. Studije o kojima je obaviještena u skladu s ovim člankom Agencija uvrštava u bazu podataka iz članka 32.b stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 5.c

Transparentnost

Ako na temelju valjanog spisa treba donijeti mišljenje o tvari pod nadzorom navedenoj u dijelu C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, Agencija:

(a) objavljuje podatke dostavljene u tom spisu u skladu s člankom 38. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*;

(b) savjetuje se s dionicima i s javnošću u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*, na temelju verzije podataka koja nije povjerljiva i koja je dostavljena u skladu s ovom Uredbom.

Članak 5.d

Povjerljivost

Nakon dostave spisa subjekt u poslovanju s hranom ili druga zainteresirana stranka može podnijeti zahtjev za povjerljivo postupanje s određenim dijelovima dostavljenih informacija ili podataka.

Uz takav zahtjev za povjerljivo postupanje prilaže se provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja zahtjeva, u smislu članka 39. stavaka 2. i 3. Uredbe (EZ) 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.”.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se na spise koji se Agenciji dostave od tog datuma.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN