A BIZOTTSÁG (EU) 2021/842 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. május 26.)

a 307/2012/EU végrehajtási rendeletnek az értékelés alatt álló anyagok uniós kockázatértékelésére vonatkozó átláthatósági és titoktartási követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 8. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1925/2006/EK rendelet harmonizálja a tagállamoknak a vitaminok, az ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozó nemzeti szabályait.

(2) A 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) megállapítja különösen az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) és (5) bekezdésében említett, a szóban forgó rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagok Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által végzett biztonsági értékelésére irányuló eljárásra vonatkozó végrehajtási szabályokat.

(3) Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) módosította a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([4]). E módosítások célja az uniós kockázatértékelés átláthatóságának és fenntarthatóságának erősítése az élelmiszerlánc minden olyan területén, ahol a Hatóság tudományos kockázatértékelést végez.

(4) A 178/2002/EK rendeletet érintő módosítások új rendelkezéseket vezettek be többek között a következőkre vonatkozóan: a Hatóság személyzete által a potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére a benyújtást megelőzően adott általános tanácsadás, bejelentési kötelezettség a vállalkozók által a kérelem vagy bejelentés alátámasztására megrendelt vagy elvégzett tanulmányok tekintetében, valamint az e kötelezettségnek való meg nem felelés következményei. A módosítások emellett rendelkezéseket vezettek be a kérelmeket alátámasztó valamennyi tudományos adat, tanulmány és egyéb információ Hatóság általi közzétételére vonatkozóan – a megfelelő indokolás alapján bizalmasnak ítélt információk kivételével – a kockázatértékelési folyamat korai szakaszában, amelyet harmadik felekkel folytatott konzultáció követ.

(5) Bár az (EU) 2019/1381 rendelet nem rendelkezik az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletében felsorolt anyagok vagy összetevők kockázatértékeléséről, rendelkezései közvetlenül érintik a szóban forgó eljárást, amint azt az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) és (5) bekezdése is meghatározza. Ezek a rendelkezések a benyújtást megelőző tanácsadás és a megrendelt tanulmányok bejelentése tekintetében a benyújtás előtti szakaszra, valamint az átláthatósági és titoktartási követelmények és a nyilvános konzultációk tekintetében a kockázatértékelési szakaszra vonatkoznak. Ezek elsősorban az élelmiszer-vállalkozók kérelmére megindított eljárásokat szabályozzák.

(6) Az 1925/2006/EK rendelet értelmében a rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagok biztonságosságának igazolásában fontos szerepük van nemcsak az élelmiszer-vállalkozóknak, de más érdekelt feleknek, például az iparági szereplőknek vagy a fogyasztói szervezeteknek is. Ezért az értékelés alatt álló anyag vizsgálatához nem egy kijelölt kérelmezőnek kell kérelmet benyújtania, hanem valamennyi érdekelt vállalkozó és más érdekelt fél is benyújthat e célból adatokat és információkat.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

([2]) A Bizottság 307/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 11.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról (HL L 102., 2012.4.12., 2. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

(7) Biztosítani kell, hogy az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagok biztonsági értékelésére irányuló eljárást mind a benyújtás előtti, mind a kockázatértékelési szakasz tekintetében az (EU) 2019/1381 rendeletben foglaltakhoz hasonló rendelkezések szabályozzák.

(8) A fentiekre tekintettel a 307/2012/EU végrehajtási rendeletet össze kell hangolni az 178/2002/EK rendeletnek az (EU) 2019/1381 rendelet által bevezetett módosításaival, különös tekintettel i. a 32a. cikkben meghatározott azon lehetőségre, hogy a Hatóság személyzetétől benyújtás előtti tanácsadást kérjenek azokban az esetekben, amikor a Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania, illetve véleménynyilvánításra kérik; ii. a 32b. cikkben meghatározott azon kötelezettségre, amely alapján a releváns tanulmányokat be kell jelenteni a Hatóságnak; iii. a Hatóságnak a 32c. cikkben meghatározott azon kötelezettségére, hogy harmadik felekkel konzultáljon; iv. a benyújtott dokumentumok 39f. cikkben meghatározott formai követelményeire; valamint v. a 39. cikkben előírt titoktartási szabályokra.

(9) Az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagok biztonságosságát igazoló dokumentumok benyújtására vonatkozó szabályokról és benyújtásuk tartalmi követelményeiről a Hatóság által kérésre adott, benyújtás előtti tanácsadás javíthatja a benyújtott dokumentumok minőségét, ezáltal pedig támogathatja a biztonsági értékelést. Előfordulhat azonban, hogy az élelmiszer-vállalkozók és más érdekelt felek a dokumentumok benyújtási határideje miatt nem tudják teljes mértékben felhasználni a benyújtás előtti tanácsokat. A tudományos értékelés minőségének javítása érdekében az élelmiszer-vállalkozók és más érdekelt felek számára lehetővé kell tenni, hogy a Hatóság által az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke (2) bekezdésének b) pontja alapján megfogalmazott – az anyag bevitelével összefüggő egészségkárosító hatások fennállásának lehetőségét megállapító, ugyanakkor tudományos szempontból a helyzet megítélésének bizonytalanságát elismerő – vélemény elfogadásának napjától kezdődően a potenciálisan benyújtani kívánt dokumentum benyújtását megelőző tanácsadást kérjenek.

(10) Az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagok biztonságosságának igazolásához szükséges tanulmányok számos tényezőt figyelembe vesznek, ezért jelentősen eltérhetnek egymástól. Ha az adott anyagnak az 1925/2006/EK rendelet III. melléklete C. részébe való felvétele időpontjától számított 18 hónapról 24 hónapra hosszabbodik meg az a határidő, amelyen belül az élelmiszer-vállalkozóknak vagy az érdekelt feleknek be kell nyújtaniuk a szükséges dokumentumokat, az megkönnyítheti a dokumentumok elkészítését és benyújtását, ezáltal pedig támogathatja a biztonsági értékelést.

(11) A 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében a releváns tanulmányok bejelentése tekintetében előírt kötelezettségnek azokra az élelmiszer-vállalkozókra vagy érdekelt felekre is vonatkoznia kell, akik a 307/2012/EU végrehajtási rendelet 2. cikkében meghatározott dokumentumot kívánják értékelés céljából benyújtani. Ugyanakkor a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti eljárás további kiigazítására van szükség. A 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében előírt eljárási következmények a rendelet rendelkezéseinek be nem tartása esetén késedelmet okoznak a dokumentum értékelésében. Tekintettel azonban az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésében előírt négyéves kötelező határidőre, az értékelés késedelme ellehetetlenítheti az előírt határidő betartását. A szóban forgó eljárási következmények ezért nem megfelelőek az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe felvett anyagok értékelési eljárásának összefüggésében, és el kell hagyni őket. Annak érdekében, hogy a Bizottság az előírt határidőn belül határozatot hozhasson az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagokra vonatkozóan, csak az adott anyagnak az említett mellékletbe való felvételétől számított 24 hónapon belül benyújtott dokumentumok veendők figyelembe.

(12) Az (EU) 2019/1381 rendelet 2021. március 27-től alkalmazandó. Ezért – az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárásra vonatkozó átláthatósági követelményekkel kapcsolatos jogbiztonság és egyértelműség biztosítása, valamint az uniós kockázatértékelés átláthatósági és titoktartási követelményeinek valamennyi érintett ágazat tekintetében történő egységes végrehajtása érdekében – e rendeletnek a kihirdetését követő harmadik napon hatályba kell lépnie. A jogbiztonság érdekében ezt a rendeletet a Hatósághoz az említett időponttól kezdődően benyújtott dokumentumokra kell alkalmazni.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 307/2012/EU végrehajtási rendelet módosításai

A 307/2012/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

Az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyag

(1) A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadásáig a Hatóság kizárólag azokat a dokumentumokat tekinti érvényesnek, amelyeket olyan elektronikus formátumban nyújtanak be, ami lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, nyomtatását és a keresést.

A standard adatformátumok elfogadását követően kizárólag a standard adatformátumoknak megfelelően elkészített dokumentumok tekinthetők érvényesnek.

Amennyiben a Hatóság úgy ítéli meg, hogy egy dokumentum nem érvényes, tájékoztatja az azt benyújtó élelmiszer-vállalkozót vagy érdekelt felet, valamint a Bizottságot az érvénytelenség okairól.

(2) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésében említett döntés tekintetében a Hatóság kizárólag az adott anyagnak az említett rendelet III. melléklete C. részébe történő felvételéről szóló, az említett rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerinti határozat hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónapon belül benyújtott dokumentumokat veszi figyelembe.”

2. A szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„5a. cikk

A benyújtást megelőző tanácsadás

Az élelmiszer-vállalkozó vagy bármely más érdekelt fél kérésére a Hatóság személyzete tanácsot ad az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagok biztonságosságának igazolására szolgáló tudományos adatokat tartalmazó dokumentumok benyújtására vonatkozó szabályokról és benyújtásuk tartalmi követelményeiről.

Az élelmiszer-vállalkozók és más érdekelt felek a Hatóság által az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése alapján megfogalmazott – az anyag bevitelével összefüggő egészségkárosító hatások fennállásának lehetőségét megállapító – vélemény elfogadásának napjától kezdődően a potenciálisan benyújtani kívánt dokumentum benyújtását megelőző tanácsadást kérhetnek.

Az ilyen, benyújtást megelőző tanácsadásra a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 32a. cikkével összhangban kerül sor.

5b. cikk

Tanulmányok bejelentése

(1) Az élelmiszer-vállalkozók és más érdekelt felek haladéktalanul bejelentik a Hatóság felé az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagok biztonságosságának igazolása céljából általuk megrendelt vagy elkészített tanulmányok címét, tárgyát, valamint kezdetének és tervezett befejezésének időpontját, továbbá a tanulmányt készítő, az Unióban található laboratórium vagy vizsgáló intézmény nevét.

(2) Az Unióban található laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények is haladéktalanul bejelentik a Hatóságnak az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt anyagok biztonságosságának igazolása céljából az élelmiszer-vállalkozók vagy érdekelt felek által megrendelt és az ilyen laboratóriumok vagy egyéb vizsgáló intézmények által elkészített tanulmányok címét és tárgyát, a tanulmány kezdetének és tervezett befejezésének az időpontját, valamint az említett tanulmányt megrendelő élelmiszer-vállalkozó vagy érdekelt fél nevét.

(3) Az e cikkel összhangban bejelentett tanulmányokat a Hatóság felveszi a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázisba.

5c. cikk

Átláthatóság

Ha a Hatóságnak érvényes dokumentum alapján véleményt kell nyilvánítania egy, az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részében felsorolt, értékelés alatt álló anyagról, akkor:

a) a dokumentum részeként benyújtott adatokat nyilvánosságra hozza a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdése c) pontjának megfelelően, amely értelemszerűen alkalmazandó;

b) az e rendelettel összhangban benyújtott adatok nyilvános változata alapján konzultál az érdekelt felekkel és a nyilvánossággal a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdése szerint, amely értelemszerűen alkalmazandó.

5d. cikk

Bizalmas információkezelés

A dokumentum benyújtásakor az élelmiszer-vállalkozó vagy más érdekelt fél kérheti a benyújtott információk vagy adatok egyes részeinek bizalmas kezelését.

Az ilyen bizalmas kezelés iránti kérelemhez ellenőrizhető indokolást kell csatolni, amely bizonyítja, hogy a szóban forgó információk vagy adatok nyilvánosságra hozatala a 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) és (3) bekezdésének értelemszerűen alkalmazandó rendelkezései értelmében súlyosan sérti a kérelmező érdekeit.”

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet a Hatósághoz az említett időponttól kezdődően benyújtott dokumentumokra alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN