KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/842

(2021. gada 26. maijs),

ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 307/2012 groza attiecībā uz pārredzamības un konfidencialitātes prasībām, kas piemērojamas ES veiktajam pārbaudāmo vielu riska novērtējumam

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai ([1]) un jo īpaši tās 8. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1925/2006 saskaņo dalībvalstu noteikumus par vitamīnu un minerālvielu un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai.

(2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 ([2]) jo īpaši paredz īstenošanas noteikumus par to, kā Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. un 5. punktā minētā procedūra piemērojama attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļauto pārbaudāmo vielu nekaitīguma novērtējumu, ko veic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde").

(3) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1381 ([3]) ir grozīta Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 ([4]). Minēto grozījumu mērķis ir pastiprināt ES veiktās riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspējību visās pārtikas aprites jomās, par kurām Iestāde sagatavo zinātnisku riska novērtējumu.

(4) Ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumiem ir ieviesti jauni noteikumi, arī par vispārīgām pirmsiesniegšanas konsultācijām, kuras pēc potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz Iestādes darbinieki, un pienākumu paziņot par pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši vai veikuši, lai pieteikumu pamatotu, kā arī noteikumi par minētā pienākuma neizpildes sekām. Ar minētajiem grozījumiem tika ieviesti arī noteikumi, kas noteic, ka Iestāde riska novērtēšanas procesa sākumā publisko visus zinātniskos datus, pētījumus un citu pieteikumus pamatojošu informāciju, izņemot ja tās konfidencialitāte ir pienācīgi pamatota, un pēc tam apspriežas ar trešām personām.

(5) Lai gan Regulā (ES) 2019/1381 nav noteikumu par Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumā iekļauto vielu vai sastāvdaļu riska novērtējumu, esošie noteikumi minēto procedūru skar tiešā veidā, kas izklāstīts Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. un 5. punktā. Tie attiecas gan uz pirmsiesniegšanas posmu, proti, uz provizoriskajām konsultācijām un pasūtīto pētījumu paziņošanu, gan uz riska novērtēšanas posmu, proti, pārredzamības un konfidencialitātes prasībām un sabiedrisko apspriešanu. Pārsvarā tie reglamentē uz pārtikas apritē iesaistīto uzņēmēju pieteikumiem balstītus procesus.

(6) Regula (EK) Nr. 1925/2006 svarīgu lomu tās III pielikuma C daļā iekļautas pārbaudāmās vielas nekaitīguma pierādīšanā piešķir ne tikai pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem, bet arī citām ieinteresētajām personām, piemēram, industrijai vai patērētāju organizācijām. Tāpēc tam, kas pārbaudāmās vielas izvērtēšanas nolūkā iesniedz datus un informāciju, nav jābūt tieši pieteikuma iesniedzējam – tos var iesniegt jebkurš ieinteresētais uzņēmējs un citas ieinteresētās personas.

([1]) OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 (2012. gada 11. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1381 (2019. gada 20. jūnijs) par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 2065/2003, (EK) Nr. 1935/2004, (EK) Nr. 1331/2008, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 un Direktīvu 2001/18/EK (OV L 231, 6.9.2019., 1. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

(7) Jānodrošina, ka Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas pārbaudāmās vielas nekaitīguma novērtēšanas procedūru gan pirmsiesniegšanas, gan riska novērtēšanas posmā reglamentē noteikumi, kas ir salīdzināmi ar Regulas (ES) 2019/1381 noteikumiem.

(8) Ņemot vērā iepriekš minēto, Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 būtu jāsaskaņo ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumiem, kas ieviesti ar Regulu (ES) 2019/1381, jo īpaši attiecībā uz i) 32.a pantā paredzēto iespēju lūgt pirmsiesniegšanas konsultāciju no Iestādes darbiniekiem ikreiz, kad Iestādei tiek prasīts vai lūgts sniegt atzinumu; ii) 32.b pantā noteikto pienākumu paziņot Iestādei par relevantajiem pētījumiem; iii) 32.c pantā noteikto Iestādes pienākumu apspriesties ar trešām personām; iv) 39.f pantā noteiktajiem pienākumiem attiecībā uz iesniegumu formu; v) 39. pantā ietvertajiem konfidencialitātes noteikumiem.

(9) Ja Iestāde pēc pieprasījuma nodrošinātu pirmsiesniegšanas konsultācijas par tādu datu iesniegšanas kārtību, kas pierāda Regulas (ES) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas pārbaudāmās vielas nekaitīgumu, un par šādā iesniegumā norādāmo informāciju, tā būtu iespēja uzlabot iesniegumu kvalitāti un tādējādi atvieglot nekaitīguma novērtēšanu. Tomēr datu iesniegšanas termiņa dēļ var būt tā, ka pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem un citām ieinteresētajām personām nav iespējams pirmsiesniegšanas konsultācijas izmantot pilnā apjomā. Lai uzlabotu zinātniskā novērtējuma kvalitāti, pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem un citām ieinteresētajām personām vajadzētu būt iespējai potenciālas iesniegšanas gadījumā pirmsiesniegšanas konsultācijas lūgt no dienas, kad Iestāde pieņēmusi atzinumu, kurā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punkta b) apakšpunktam konstatēts, ka ar vielas uzņemšanu saistīta kaitīga ietekme uz veselību ir iespējama, bet zinātniski nav pierādīta.

(10) Pētījumos, kas vajadzīgi, lai pierādītu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas pārbaudāmās vielas nekaitīgumu, tiek apskatīti visdažādākie faktori, un tāpēc rezultāti var ievērojami atšķirties. Ja datu iesniegšanas termiņu pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem vai ieinteresētajām personām no 18 mēnešiem pagarinātu uz 24 mēnešiem no dienas, kad viela iekļauta Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā, tas varētu atvieglot datu sagatavošanu un iesniegšanu un tādējādi atvieglot arī nekaitīguma novērtēšanu.

(11) Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktais pienākums paziņot par relevantajiem pētījumiem būtu jāpiemēro arī pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem vai ieinteresētajām personām, kuras plāno izvērtēšanai iesniegt Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 2. pantā definētos datus. Tomēr Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta procedūra vēl ir jāpielāgo. Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā paredzētās procesuālās sekas noteikumu neievērošanas gadījumā aizkavē datu novērtēšanu. Izvērtēšanas aizkavēšanās var nozīmēt to, ka netiek ievērots Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 5. punktā noteiktais obligātais četru gadu termiņš. Līdz ar to minētās procesuālās sekas Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļauto vielu izvērtēšanas procedūras kontekstā nav piemērotas un nebūtu jāparedz. Lai lēmumu par Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautu pārbaudāmo vielu Komisija varētu pieņemt prasītajā termiņā, būtu jāņem vērā tikai tie dati, kas iesniegti 24 mēnešu laikā no dienas, kad viela tikusi iekļauta minētajā pielikumā.

(12) Regulu (ES) 2019/1381 piemēro no 2021. gada 27. marta. Tāpēc un lai nodrošinātu juridisko noteiktību un skaidrību attiecībā uz pārredzamības prasībām, kas piemērojamas Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. punktā paredzētajai procedūrai, un ļautu visos attiecīgajos sektoros vienādi īstenot pārredzamības un konfidencialitātes prasības, kas piemērojamas ES veiktajam riska novērtējumam, šai regulai jāstājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas. Juridiskās noteiktības labad šī regula būtu jāpiemēro attiecībā uz datiem, kas Iestādei iesniegti no minētās dienas.

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 307/2012

Regulu (ES) Nr. 307/2012 groza šādi:

1) regulas 5. pantu aizstāj ar šādu:

"*5. pants*

Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļauta viela

1. Kamēr vēl nav pieņemti ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu saskanīgi standartizētie datu formāti, Iestāde par derīgiem uzskata tikai tādus elektroniskā formātā iesniegtus datus, kas ļauj izmantot lejupielādes, izdrukas un meklēšanas funkciju.

Pēc standartizēto datu formātu pieņemšanas datus par derīgiem uzskata tad, ja tie iesniegti minētajos formātos.

Ja Iestāde datus atzīst par nederīgiem, tā informē datus iesniegušo pārtikas apritē iesaistīto uzņēmēju vai ieinteresēto personu, kā arī Komisiju par datu nederīguma iemesliem.

2. Kad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu tiek pieņemts tā paša panta 5. punktā minētais lēmums, Iestāde ņem vērā tikai tos datus, kas iesniegti 24 mēnešu laikā no dienas, kad stājies spēkā lēmums par vielas iekļaušanu minētās regulas III pielikuma C daļā.";

2) iekļauj šādus pantus:

"*5.a pants*

Pirmsiesniegšanas konsultācijas

Pēc pārtikas apritē iesaistīta uzņēmēja vai jebkuras citas ieinteresētās personas pieprasījuma Iestādes darbinieki konsultē par tādu zinātnisko datu iesniegšanas kārtību, kuru mērķis ir pierādīt Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas vielas nekaitīgumu, un par šādā iesniegumā norādāmo informāciju.

Potenciālas iesniegšanas gadījumā pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji un citas ieinteresētās personas pirmsiesniegšanas konsultācijas var lūgt no dienas, kad Iestāde pieņēmusi atzinumu, kurā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktam konstatēts, ka ar vielas uzņemšanu saistīta kaitīga ietekme uz veselību ir iespējama.

Šādas pirmsiesniegšanas konsultācijas sniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.a pantu, kuru piemēro *mutatis mutandis*.

5.b pants

Paziņošana par pētījumiem

1. Pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji un citas ieinteresētās personas Iestādei nekavējoties paziņo jebkura tāda pētījuma nosaukumu un jomu, kuru tie pasūtījuši vai veikuši, lai pierādītu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas vielas nekaitīgumu, un paziņo arī minētā pētījuma sākuma datumu, plānoto beigu datumu un Savienībā atrodošos laboratoriju vai testēšanas iestādi, kas minēto pētījumu veic.

2. Arī laboratorijas un citas testēšanas iestādes, kas atrodas Savienībā, nekavējoties paziņo Iestādei jebkura tāda pētījuma nosaukumu un jomu, ko pasūtījuši pārtikas apritē iesaistīti uzņēmēji un citas ieinteresētās personas un ko minētās laboratorijas vai citas testēšanas iestādes veic, lai pierādītu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautas vielas nekaitīgumu, un paziņo arī minētā pētījuma sākuma datumu, plānoto beigu datumu un pasūtītāja – pārtikas apritē iesaistītā uzņēmēja vai ieinteresētās personas – vārdu.

3. Pētījumus, par kuriem paziņots saskaņā ar šo pantu, Iestāde iekļauj Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 1. punktā minētajā datubāzē.

5.c pants

Pārredzamība

Ja Iestādei jāsniedz atzinums par Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā iekļautu pārbaudāmo vielu, tad, pamatodamās uz derīgiem datiem, Iestāde:

a) iesniegtos datus publisko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punkta c) apakšpunktu, kuru piemēro *mutatis mutandis*;

b) pamatodamās uz atbilstīgi šai regulai iesniegto datu nekonfidenciālo versiju, ar ieinteresētajām personām un sabiedrību apspriežas saskaņā ar 32.c panta 2. punktu, kuru piemēro *mutatis mutandis*.

5.d pants

Konfidencialitāte

Kad pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs vai cita ieinteresētā persona iesniedz datus, šis uzņēmējs vai persona var pieprasīt, lai dažus iesniegtās informācijas vai datu elementus apstrādātu kā konfidenciālus.

Šādam konfidencialitātes pieprasījumam pievieno verificējamu pamatojumu, kurš pierāda, ka šādas informācijas vai datu izpaušana būtiski kaitētu pieprasītāja interesēm *mutatis mutandis* piemērotā Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. un 3. punkta nozīmē."

2. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro datiem, kas Iestādei iesniegti no minētās dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 26. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN