KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/842

2021 m. gegužės 26 d.

kuriuo dėl prižiūrimų medžiagų ES rizikos vertinimo skaidrumo ir konfidencialumo reikalavimų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis ([1]), ypač į jo 8 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1925/2006 suderinamos valstybių narių nacionalinės taisyklės dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis;

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 307/2012 ([2]) visų pirma nustatomos Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytos procedūros, susijusios su Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atliekamu prižiūrimų medžiagų, įtrauktų į to reglamento III priedo C dalį, saugos vertinimu, taikymo taisyklės;

(3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1381 ([3]) iš dalies pakeistas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ([4]). Tais pakeitimais siekiama didinti ES rizikos vertinimo visose maisto grandinės srityse, kuriose Tarnyba atlieka mokslinį rizikos vertinimą, skaidrumą ir tvarumą;

(4) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais nustatytos naujos nuostatos, be kita ko, susijusios su: Tarnybos darbuotojų bendromis rekomendacijomis, teikiamomis potencialaus pareiškėjo prašymu prieš pateikiant paraišką, įpareigojimu pranešti apie verslo subjektų užsakytus ar atliekamus tyrimus, kuriais grindžiama paraiška, ir pasekmėmis, kai toks įpareigojimas nevykdomas. Pakeitimais taip pat nustatytos nuostatos dėl reikalavimo Tarnybai ankstyvame rizikos vertinimo proceso etape atskleisti visuomenei visus mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą informaciją, kuria grindžiamos paraiškos, išskyrus tinkamai pagrįstą konfidencialią informaciją, ir po to vykdyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis;

(5) nors Reglamente (ES) 2019/1381 nėra jokių nuostatų dėl medžiagų ar sudedamųjų dalių, įtrauktų į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedą, rizikos vertinimo, jo nuostatos yra tiesiogiai susijusios su ta procedūra, išdėstyta Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 ir 5 dalyse. Šios nuostatos susijusios su etapu iki paraiškos pateikimo, kiek tai susiję su rekomendacijomis prieš pateikiant paraišką ir pranešimu apie užsakytus tyrimus, taip pat su rizikos vertinimo etapu, kiek tai susiję su skaidrumo bei konfidencialumo reikalavimais ir viešomis konsultacijomis. Šiomis nuostatomis visų pirma reglamentuojami maisto ūkio subjektų inicijuoti su paraiškų teikimu susiję procesai;

(6) Reglamentu (EB) Nr. 1925/2006 svarbus vaidmuo įrodant į jo III priedo C dalį įtrauktos konkrečios prižiūrimos medžiagos saugą suteikiamas ne tik maisto ūkio subjektams, bet ir kitoms suinteresuotosioms šalims, pvz., pramonei ar vartotojų organizacijoms. Todėl prižiūrimos medžiagos vertinimui atlikti nebūtina, kad paskirtasis pareiškėjas pateiktų paraišką, o duomenis ir informaciją šiuo tikslu gali teikti visi suinteresuotieji verslo subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys;

([1]) OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

([2]) 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2).

([3]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381 dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 2065/2003, (EB) Nr. 1935/2004, (EB) Nr. 1331/2008, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB (OL L 231, 2019 9 6, p. 1).

([4]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

(7) būtina užtikrinti, kad į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos prižiūrimos medžiagos saugos vertinimo procedūra būtų reglamentuojama nuostatomis, panašiomis į Reglamento (ES) 2019/1381 nuostatas, taikomas etapu iki paraiškos pateikimo ir rizikos vertinimo etapu;

(8) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012 turėtų būti suderintas su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2019/1381, visų pirma dėl: i) 32a straipsnyje numatytos galimybės prašyti Tarnybos darbuotojų konsultacijos prieš pateikiant paraišką, kai Tarnyba privalo arba jos prašoma pateikti nuomonę, ii) 32b straipsnyje nustatytos pareigos pranešti Tarnybai apie atitinkamus tyrimus, iii) 32c straipsnyje nustatytos Tarnybos pareigos konsultuotis su trečiosiomis šalimis, iv) pareigų, susijusių su 39f straipsnyje nustatyta informacijos pateikimo forma, ir v) 39 straipsnyje nustatytų konfidencialumo taisyklių;

(9) Tarnybos rekomendacijos, teikiamos pareiškėjo prašymu prieš pateikiant paraišką, dėl bylų, įrodančių į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos prižiūrimos medžiagos saugą, pateikimo taisyklių ir privalomo turinio gali pagerinti pateikiamos informacijos kokybę ir taip padėti atlikti saugos vertinimą. Tačiau maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys dėl bylų pateikimo termino gali neturėti galimybės visapusiškai pasinaudoti rekomendacijomis, teikiamomis prieš pateikiant paraišką. Siekiant pagerinti mokslinio vertinimo kokybę, maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys turėtų turėti galimybę prašyti rekomendacijų, teikiamų prieš pateikiant paraišką, dėl galimos paraiškos nuo tos dienos, kai Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalies b punktą priima nuomonę, kurioje nurodoma, jog yra galimybė, kad bus padarytas su medžiagos vartojimu susijęs žalingas poveikis sveikatai, tačiau pripažįstama, kad tebesama mokslinio netikrumo dėl tokio poveikio;

(10) atliekant į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos prižiūrimos medžiagos saugai įrodyti reikalingus tyrimus, atsižvelgiama į daugelį veiksnių, todėl šie tyrimai gali labai skirtis. Pratęsus laikotarpį, per kurį maisto ūkio subjektai arba suinteresuotosios šalys turi pateikti bylas, nuo 18 iki 24 mėnesių nuo medžiagos įtraukimo į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį dienos, būtų sudarytos palankesnės sąlygos rengti ir pateikti bylas ir taip būtų padedama atlikti saugos vertinimą;

(11) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyta pareiga pranešti apie atitinkamus tyrimus taip pat turėtų būti taikoma maisto ūkio subjektams arba suinteresuotosioms šalims, ketinančioms pateikti įvertinti bylą, apibrėžtą Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 2 straipsnyje. Tačiau šią procedūrą reikia papildomai pritaikyti prie Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytos procedūros. Dėl Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje numatytų su jo nuostatų nesilaikymu susijusių procedūrinių pasekmių bylą vėluojama įvertinti. Tačiau, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 5 dalyje nustatytą privalomą ketverių metų terminą, vėlavimas įvertinti bylą galėtų reikšti, kad nustatyto termino nebus laikomasi. Todėl minėtos procedūrinės pasekmės nėra tinkamos medžiagų, įtrauktų į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį, vertinimo procedūrai ir neturėtų būti numatytos. Kad Komisija per nustatytą terminą galėtų priimti sprendimą dėl į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos prižiūrimos medžiagos, turėtų būti atsižvelgiama tik į tas bylas, kurios buvo pateiktos per 24 mėnesius nuo medžiagos įtraukimo į tą priedą dienos;

(12) Reglamentas (ES) 2019/1381 taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d. Todėl, siekiant užtikrinti Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 dalyje nustatytos procedūros skaidrumo reikalavimų teisinį tikrumą ir aiškumą ir sudaryti sąlygas vienodai įgyvendinti ES rizikos vertinimo skaidrumo ir konfidencialumo reikalavimus visuose susijusiuose sektoriuose, būtina, kad šis reglamentas įsigaliotų trečią dieną po jo paskelbimo. Siekiant teisinio tikrumo, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos dienos Tarnybai pateiktoms byloms;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 307/2012 iš dalies keičiamas taip:

1) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„*5 straipsnis*

Į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtraukta medžiaga

1. Kol dar nėra patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, Tarnyba pripažįsta pagrįsta tik tokią bylą, kuri pateikiama elektroniniu formatu, leidžiančiu dokumentus atsisiųsti, spausdinti ir atlikti jų paiešką.

Patvirtinus standartinius duomenų formatus, bylos turės būti teikiamos naudojantis tais standartiniais duomenų formatais, kad būtų pripažintos pagrįstomis.

Jeigu Tarnyba nutaria, kad byla nėra pagrįsta, ji apie tai praneša bylą pateikusiam maisto ūkio subjektui arba suinteresuotajai šaliai ir Komisijai, nurodydama priežastis, dėl kurių byla laikoma nepagrįsta.

2. Priimdama sprendimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 5 dalį, Tarnyba atsižvelgia tik į tas bylas, kurios pateikiamos per 24 mėnesius nuo sprendimo, kuriuo medžiaga įtraukiama į to reglamento III priedo C dalį, remiantis jo 8 straipsnio 2 dalimi, įsigaliojimo.“;

2) įterpiami šie straipsniai:

„*5a straipsnis*

Rekomendacijos prieš pateikiant paraišką

Maisto ūkio subjekto ar bet kurios kitos suinteresuotosios šalies prašymu Tarnybos darbuotojai teikia rekomendacijas dėl bylų, kuriose pateikiami moksliniai duomenys, kuriais siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pateikimo taisyklių ir privalomo turinio.

Maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys gali prašyti rekomendacijų, teikiamų prieš pateikiant paraišką, dėl galimos paraiškos nuo tos dienos, kai Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį priima nuomonę, kurioje nurodoma, jog yra galimybė, kad bus padarytas su medžiagos vartojimu susijęs žalingas poveikis sveikatai.

Tokios rekomendacijos prieš pateikiant paraišką teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

5b straipsnis

Pranešimas apie tyrimus

1. Maisto ūkio subjektai ir kitos suinteresuotosios šalys nedelsdami praneša Tarnybai kiekvieno jų užsakyto ar atliekamo tyrimo, kuriuo siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pavadinimą, aprėptį, pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą atliekančios Sąjungoje įsikūrusios laboratorijos ar bandymų centro pavadinimą.

2. Sąjungoje įsikūrusios laboratorijos ir kiti bandymų centrai taip pat nedelsdami praneša Tarnybai kiekvieno maisto ūkio subjektų ir kitų suinteresuotųjų šalių užsakyto tyrimo, kurį atlieka tokios laboratorijos ar kiti bandymų centrai ir kuriuo siekiama įrodyti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos medžiagos saugą, pavadinimą ir aprėptį, pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą užsakiusio maisto ūkio subjekto ar suinteresuotosios šalies pavadinimą.

3. Tyrimus, apie kuriuos pranešta pagal šį straipsnį, Tarnyba įtraukia į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę.

5c straipsnis

Skaidrumas

Kai Tarnyba, remdamasi pagrįsta byla, turi pateikti nuomonę dėl į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį įtrauktos prižiūrimos medžiagos, ji:

a) viešai paskelbia toje byloje pateiktus duomenis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies c punktą, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

b) pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, kuri taikoma *mutatis mutandis*, konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene remdamasi pagal šį reglamentą pateiktų duomenų nekonfidencialia versija.

5d straipsnis

Konfidencialumas

Pateikdami bylą, maisto ūkio subjektas arba kita suinteresuotoji šalis gali prašyti tam tikras pateiktos informacijos ar duomenų dalis laikyti konfidencialiomis.

Kartu su tokiu konfidencialumo prašymu pateikiamas patikrinamas pagrindimas, iš kurio matyti, kad atskleidus tokią informaciją ar duomenis bus padaryta didelė žala prašymo pateikėjo interesams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse, kurios taikomos *mutatis mutandis*.“

2 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo tos dienos Tarnybai pateiktoms byloms.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN