VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/842

z 26. mája 2021,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 307/2012, pokiaľ ide o požiadavky na transparentnosť a dôvernosť na účely hodnotenia rizika na úrovni EÚ v súvislosti s látkami podliehajúcimi skúmaniu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín ([1]), a najmä na jeho článok 8 ods. 6,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1925/2006 sa harmonizujú vnútroštátne pravidlá v členských štátoch, pokiaľ ide o pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín.

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 307/2012 ([2]) sa stanovujú najmä vykonávacie pravidlá uplatňovania postupu uvedeného v článku 8 ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006 v súvislosti s posudzovaním bezpečnosti látok podliehajúcich skúmaniu, uvedených v časti C prílohy III k danému nariadeniu, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 ([3]) sa zmenilo nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ([4]). Uvedené zmeny sú zamerané na posilnenie transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ vo všetkých oblastiach potravinového reťazca, v ktorých úrad poskytuje vedecké hodnotenie rizika.

(4) Zmenami nariadenia (ES) č. 178/2002 sa zaviedli nové ustanovenia týkajúce sa, okrem iného, všeobecného poradenstva poskytovaného zamestnancami úradu pred predložením žiadosti alebo oznámenia, a to na žiadosť potenciálneho žiadateľa, a povinnosti oznamovať štúdie, ktoré zadajú alebo uskutočňujú prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadosti, ako aj dôsledkov v prípade nedodržania danej povinnosti. Zmenami sa zaviedli aj ustanovenia, podľa ktorých úrad zverejní všetky vedecké údaje, štúdie a iné informácie na podporu žiadostí, s výnimkou riadne odôvodnených dôverných informácií v ranom štádiu procesu hodnotenia rizika, po čom nasleduje konzultácia s tretími stranami.

(5) Hoci nariadenie (EÚ) 2019/1381 neobsahuje žiadne ustanovenia týkajúce sa hodnotenia rizika látok alebo zložiek, ktoré boli uvedené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, jeho ustanovenia majú priamy význam pre uvedený postup, ako sa uvádza v článku 8 ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006. Tieto ustanovenia sa týkajú tak fázy pred predložením, pokiaľ ide o poradenstvo pred predložením a oznamovanie zadaných štúdií, ako aj fázy hodnotenia rizika, pokiaľ ide o požiadavky transparentnosti a dôvernosti a o verejné konzultácie. Riadia sa nimi najmä postupy vychádzajúce zo žiadostí, iniciované prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov.

(6) Nariadenie (ES) č. 1925/2006 pripisuje pri preukazovaní bezpečnosti konkrétnej látky podliehajúcej skúmaniu, uvedenej v časti C prílohy III k uvedenému nariadeniu, dôležitú úlohu nielen prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, ale aj iným zainteresovaným stranám, ako sú priemyselné alebo spotrebiteľské organizácie. Preto si hodnotenie látky podliehajúcej skúmaniu nevyžaduje predloženie žiadosti zo strany určeného žiadateľa, ale údaje a informácie na daný účel môžu predkladať všetci zainteresovaní prevádzkovatelia podnikov a iné zainteresované strany.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 102, 12.4.2012, s. 2).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

(7) Je potrebné zabezpečiť, aby sa postup posudzovania bezpečnosti látky podliehajúcej skúmaniu, uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, riadil ustanoveniami porovnateľnými s ustanoveniami uvedenými v nariadení (EÚ) 2019/1381, a to tak v prípade fázy pred predložením, ako aj v prípade fázy hodnotenia rizika.

(8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 307/2012 malo zosúladiť so zmenami nariadenia (ES) č. 178/2002 zavedenými nariadením (EÚ) 2019/1381, najmä pokiaľ ide o i) možnosť stanovenú v článku 32a, a to požiadať zamestnancov úradu o poradenstvo pred predložením vždy, keď je potrebné, aby úrad poskytol stanovisko, alebo keď sa od neho žiada poskytnutie stanoviska; ii) povinnosť stanovenú v článku 32b, a to oznamovať príslušné štúdie úradu; iii) povinnosť úradu konzultovať s tretími stranami, stanovenú v článku 32c, a iv) povinnosti týkajúce sa formy predkladania, stanovené v článku 39f, a v) pravidlá dôvernosti stanovené v článku 39.

(9) Poskytovanie poradenstva zo strany úradu na požiadanie pred predložením, pokiaľ ide o pravidlá, ktoré sa vzťahujú na predkladanie súborov preukazujúcich bezpečnosť látky podliehajúcej skúmaniu, uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, a o obsah, ktorý sa na dané predkladanie vyžaduje, môže zlepšiť kvalitu predložených dokumentov, a tým poskytnúť podporu na účely posudzovania bezpečnosti. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a akékoľvek iné zainteresované strany však nemusia mať možnosť v plnej miere využiť poradenstvo pred predložením z dôvodu lehoty na predloženie svojich súborov. V záujme lepšej kvality vedeckého hodnotenia by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a iné zainteresované strany mali mať možnosť požiadať o poradenstvo pred predložením v prípade potenciálneho predloženia odo dňa prijatia stanoviska zo strany úradu podľa článku 8 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1925/2006, v ktorom sa určuje možnosť škodlivých účinkov na zdravie v súvislosti s príjmom látky, ale uznáva sa, že pretrváva vedecká neistota.

(10) Štúdie potrebné na preukázanie bezpečnosti látky podliehajúcej skúmaniu, uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, zohľadňujú viaceré faktory, a preto sa môžu výrazne líšiť. Predĺženie lehoty pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov alebo zainteresované strany na predloženie súborov z 18 na 24 mesiacov odo dňa, keď bola látka uvedená v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, môže uľahčiť prípravu a predkladanie súborov, a preto poskytnúť podporu pre posudzovanie bezpečnosti.

(11) Povinnosť oznamovania príslušných štúdií, stanovená v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, by sa mala vzťahovať aj na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov alebo zainteresované strany, ktoré majú v úmysle predložiť na hodnotenie spis vymedzený v článku 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012. Je však potrebná ďalšia úprava postupu podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002. Procesné dôsledky stanovené v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002 v prípade nedodržania jeho ustanovení majú za následok oneskorenie pri posudzovaní spisu. Vzhľadom na nutnú lehotu štyroch rokov, ktorá je stanovená v článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006, by však oneskorenia pri hodnotení mohli znamenať nedodržanie predpísanej lehoty. Dané procesné dôsledky preto nie sú v kontexte postupu hodnotenia v prípade látok uvedených v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 vhodné a nemali by byť stanovené. S cieľom umožniť Komisii, aby rozhodnutie týkajúce sa látky podliehajúcej skúmaniu, uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, prijala v požadovanej lehote, by sa mali zohľadňovať len súbory predložené do 24 mesiacov od dátumu zaradenia látky do uvedenej prílohy.

(12) Nariadenie (EÚ) 2019/1381 sa uplatňuje od 27. marca 2021. S cieľom zabezpečiť právnu istotu a zrozumiteľnosť, pokiaľ ide o požiadavky na transparentnosť postupu podľa článku 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1925/2006, a s cieľom umožniť jednotné vykonávanie požiadaviek na transparentnosť a dôvernosť hodnotenia rizika na úrovni EÚ vo všetkých dotknutých sektoroch je preto potrebné, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení. Z dôvodov právnej istoty by sa toto nariadenie malo uplatňovať na súbory predložené úradu od uvedeného dátumu.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012

Nariadenie (EÚ) č. 307/2012 sa mení takto:

1. Článok 5 sa nahrádza takto:

„*Článok 5*

Látka uvedená v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006

1. Do prijatia štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 úrad považuje za platný len spis predložený v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov.

Po prijatí štandardných formátov údajov sa spis musí predložiť v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov, aby sa považoval za platný.

Ak úrad považuje spis za neplatný, informuje prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo zainteresovanú stranu, ktoré spis predložili, ako aj Komisiu, o dôvodoch, prečo daný spis považuje za neplatný.

2. Úrad na účely rozhodnutia uvedeného v článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006 zohľadňuje len spisy predložené do 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti rozhodnutia o zaradení látky do časti C prílohy III k uvedenému nariadeniu podľa článku 8 ods. 2 uvedeného nariadenia.“

2. Vkladajú sa tieto články:

„*Článok 5a*

Poradenstvo pred predložením

Na žiadosť prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo akejkoľvek inej zainteresovanej strany poskytnú zamestnanci úradu poradenstvo v súvislosti s pravidlami, ktoré sa vzťahujú na predloženie spisu obsahujúceho vedecké údaje s cieľom preukázať bezpečnosť látky uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, a v súvislosti s obsahom požadovaným na predloženie takéhoto spisu.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a iné zainteresované strany môžu požiadať o poradenstvo pred predložením v prípade potenciálneho predloženia odo dňa prijatia stanoviska zo strany úradu podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006, v ktorom sa určuje možnosť škodlivých účinkov na zdravie v súvislosti s príjmom látky.

Takéto poradenstvo pred predložením sa poskytuje v súlade s článkom 32a nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

Článok 5b

Oznamovanie štúdií

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a iné zainteresované strany bezodkladne oznámia úradu názov, rozsah a dátumy začatia a plánovaného dokončenia každej štúdie, ktorú zadali alebo vykonali s cieľom preukázať bezpečnosť látky uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, ako aj laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu nachádzajúce sa v Únii, ktoré danú štúdiu vykonávajú.

2. Laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie nachádzajúce sa v Únii takisto bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah každej štúdie zadanej prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a inými zainteresovanými stranami, ktorú uskutočnili takéto laboratóriá alebo iné skúšobné inštitúcie na účely preukázania bezpečnosti látky uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, dátumy jej začatia a plánovaného dokončenia, ako aj názov prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo zainteresovanej strany, ktorí danú štúdiu zadali.

3. Štúdie oznámené v súlade s týmto článkom zahrnie úrad do databázy uvedenej v článku 32b ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 5c

Transparentnosť

Ak má úrad na základe platného spisu vydať stanovisko k látke podliehajúcej skúmaniu, uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, musí:

a) uverejniť údaje predložené v uvedenom spise v súlade s článkom 38 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňuje *mutatis mutandis*;

b) konzultovať so zainteresovanými stranami a verejnosťou podľa článku 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*, na základe verzie údajov predložených v súlade s týmto nariadením, ktorá nemá dôverný charakter.

Článok 5d

Dôvernosť

Hneď po predložení spisu môže prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana požiadať o dôverné zaobchádzanie s určitými časťami predložených informácií alebo údajov.

Takúto žiadosť o zachovanie dôvernosti musí sprevádzať overiteľné odôvodnenie, ktoré preukazuje, že zverejnenie takýchto informácií alebo údajov významne poškodzuje záujmy žiadateľa v zmysle článku 39 ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú *mutatis mutandis*.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa na spisy predložené úradu od uvedeného dátumu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN