IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/842

z dne 26. maja 2021

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012 v zvezi z zahtevami glede preglednosti in zaupnosti za ocenjevanje tveganja v EU za snovi pod strogim nadzorom

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ([1]) ter zlasti člena 8(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1925/2006 usklajuje nacionalna pravila v državah članicah o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 ([2]) določa zlasti izvedbena pravila za uporabo postopka iz člena 8(4) in (5) Uredbe (ES) št. 1925/2006 glede ocene varnosti snovi, ki so predmet strogega nadzora in so navedene v delu C Priloge III k Uredbi, s strani Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Z Uredbo (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je bila spremenjena Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Namen navedenih sprememb je okrepiti preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja v EU na vseh področjih prehranske verige, za katera Agencija pripravi znanstveno oceno tveganja.

(4) S spremembami Uredbe (ES) št. 178/2002 so bile uvedene nove določbe, ki med drugim zadevajo splošno svetovanje osebja Agencije pred predložitvijo vloge na zahtevo morebitnega vlagatelja ter obveznost uradnega obveščanja o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti v podporo vlogi, in posledice v primeru neizpolnjevanja navedene obveznosti. S spremembami so bile uvedene tudi določbe o javnem razkritju vseh znanstvenih podatkov, študij in drugih informacij v podporo vlogam s strani Agencije, razen informacij, ustrezno utemeljenih kot zaupnih, na začetku postopka ocenjevanja tveganja, ki mu sledi posvetovanje s tretjimi osebami.

(5) Čeprav Uredba (EU) 2019/1381 ne vsebuje določb o ocenjevanju tveganja za snovi ali sestavine, ki so bile navedene v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, so njene določbe neposredno pomembne za navedeni postopek, kot je določen v členu 8(4) in (5) Uredbe (ES) št. 1925/2006. Navedene določbe se nanašajo na fazo pred predložitvijo vloge, kar zadeva svetovanje pred predložitvijo vloge in uradno obveščanje o naročenih študijah, ter fazo ocenjevanja tveganja, kar zadeva zahteve glede preglednosti in zaupnosti ter javna posvetovanja. Urejajo predvsem postopke, ki temeljijo na vlogah in jih sprožijo nosilci živilske dejavnosti.

(6) Uredba (ES) št. 1925/2006 pri dokazovanju varnosti določene snovi pod strogim nadzorom, navedene v delu C Priloge III k Uredbi, daje pomembno vlogo ne le nosilcem živilske dejavnosti, ampak tudi drugim zainteresiranim stranem, kot so industrija ali potrošniške organizacije. Zato za oceno snovi pod strogim nadzorom imenovanemu vlagatelju ni treba predložiti vloge, vsi zainteresirani nosilci dejavnosti in druge zainteresirane strani pa lahko predložijo podatke in informacije v ta namen.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 102, 12.4.2012, str. 2).

([3]) Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L 231, 6.9.2019, str. 1).

([4]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

(7) Zagotoviti je treba, da postopek za oceno varnosti snovi pod strogim nadzorom, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, urejajo določbe, primerljive s tistimi iz Uredbe (EU) 2019/1381, tako za fazo pred predložitvijo vloge kot za fazo ocenjevanja tveganja.

(8) Glede na navedeno bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 307/2012 uskladiti s spremembami Uredbe (ES) št. 178/2002, uvedenimi z Uredbo (EU) 2019/1381, zlasti kar zadeva (i) možnost iz člena 32a, da se od osebja Agencije zahteva svetovanje pred predložitvijo vloge, kadar se od Agencije zahteva mnenje ali zaprosi zanj; (ii) obveznost iz člena 32b, da se Agencijo uradno obvesti o ustreznih študijah; (iii) obveznost Agencije iz člena 32c, da se posvetuje s tretjimi osebami; (iv) obveznosti glede oblike predložitev iz člena 39f ter (v) pravila o zaupnosti iz člena 39.

(9) S tem, ko Agencija na zahtevo zagotovi svetovanje pred predložitvijo vloge glede pravil, ki se uporabljajo, in zahtevane vsebine za predložitev spisa, ki dokazuje varnost snovi pod strogim nadzorom, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, se lahko izboljša kakovost predložitev in tako zagotovi podpora ocenjevanju varnosti. Vendar nosilci živilske dejavnosti in katere koli druge zainteresirane strani morda ne bodo mogli v celoti izkoristiti svetovanja pred predložitvijo vloge zaradi roka za predložitev njihovih spisov. Zaradi boljše kakovosti znanstvenega ocenjevanja bi morali imeti nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani možnost, da za morebitno predložitev zahtevajo svetovanje pred predložitvijo vloge od dneva, ko Agencija sprejme mnenje v skladu s členom 8(2)(b) Uredbe (ES) št. 1925/2006, v katerem se opredelijo možni škodljivi učinki na zdravje, povezani z vnosom snovi, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost.

(10) Študije, ki so potrebne za dokazovanje varnosti snovi pod strogim nadzorom, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, upoštevajo številne dejavnike in se zato lahko znatno razlikujejo. Podaljšanje obdobja, v katerem morajo nosilci živilske dejavnosti ali zainteresirane strani predložiti spise, z 18 na 24 mesecev od datuma, ko je bila snov uvrščena v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, lahko olajša pripravo in predložitev spisov ter tako zagotovi podporo ocenjevanju varnosti.

(11) Obveznost uradnega obveščanja o zadevnih študijah iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 bi morala veljati tudi za nosilce živilske dejavnosti ali zainteresirane strani, ki nameravajo v oceno predložiti spis, kot je opredeljen v členu 2 Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012. Vendar je potrebna nadaljnja prilagoditev postopka iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002. Postopkovne posledice iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 v primeru neizpolnjevanja njenih določb povzročajo zamude pri ocenjevanju spisa. Vendar bi glede na obvezni rok štirih let, določen v členu 8(5) Uredbe (ES) št. 1925/2006, zamude pri ocenjevanju lahko pomenile, da se predpisani rok ne bi spoštoval. Zato navedene postopkovne posledice v okviru postopka ocenjevanja snovi, navedenih v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, niso primerne in jih ni treba predvideti. Da bi Komisija lahko v zahtevanem roku sprejela odločitev o snovi pod strogim nadzorom, navedeni v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, bi bilo treba upoštevati le spise, predložene v 24 mesecih od datuma uvrstitve snovi na seznam v navedeni prilogi.

(12) Uredba (EU) 2019/1381 se uporablja od 27. marca 2021. Zato je za zagotovitev pravne varnosti in jasnosti v zvezi z zahtevami glede preglednosti za postopek iz člena 8(4) Uredbe (ES) št. 1925/2006 ter za zagotovitev enotnega izvajanja zahtev glede preglednosti in zaupnosti za ocenjevanje tveganja v EU za vse zadevne sektorje nujno, da ta uredba začne veljati tretji dan po objavi. Zaradi pravne varnosti bi se morala ta uredba uporabljati za spise, predložene Agenciji od navedenega datuma naprej.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012

Uredba (EU) št. 307/2012 se spremeni:

(1) člen 5 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 5*

Snov, navedena v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006

1. Agencija do sprejetja standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 šteje za veljavnega le spis, predložen v elektronski obliki, ki omogoča prenos in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih.

Po sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov se spis predloži v skladu z navedenimi standardnimi oblikami zapisa podatkov, da se šteje za veljavnega.

Kadar Agencija meni, da spis ni veljaven, nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirano stran, ki je predložila spis, in Komisijo obvesti o razlogih, zaradi katerih meni, da ta spis ni veljaven.

2. Agencija za namene odločitve iz člena 8(5) Uredbe (ES) št. 1925/2006 upošteva le spise, predložene v 24 mesecih od začetka veljavnosti sklepa o uvrstitvi snovi v del C Priloge III k navedeni uredbi v skladu s členom 8(2) navedene uredbe.“;

(2) vstavijo se naslednji členi:

„*Člen 5a*

Svetovanje pred predložitvijo vloge

Na zahtevo nosilca živilske dejavnosti ali katere koli druge zainteresirane strani osebje Agencije zagotovi svetovanje glede pravil, ki se uporabljajo, in zahtevane vsebine za predložitev spisa, ki vsebuje znanstvene podatke, katerih namen je dokazati varnost snovi, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006.

Nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani lahko za morebitno predložitev zahtevajo svetovanje pred predložitvijo vloge od dneva, ko Agencija sprejme mnenje v skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006, v katerem se opredelijo možni škodljivi učinki na zdravje, povezani z vnosom snovi.

Tako svetovanje pred predložitvijo vloge se zagotovi v skladu s členom 32a Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.

Člen 5b

Prijavljanje študij

1. Nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani Agencijo nemudoma uradno obvestijo o naslovu, obsegu ter datumu začetka in predvidenega zaključka katere koli študije, ki so jo naročili ali izvedli, da bi dokazali varnost snovi, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, ter o laboratoriju ali preizkuševalni zmogljivosti, ki se nahaja v Uniji in izvaja navedeno študijo.

2. Laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v Uniji, prav tako nemudoma uradno obvestijo Agencijo o naslovu in obsegu vseh študij, ki so jih naročili nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani ter jih izvajajo taki laboratoriji ali druge preizkuševalne zmogljivosti za dokazovanje varnosti snovi, navedene v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, datumu začetka in predvidenega zaključka ter imenu nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirane strani, ki je naročila tako študijo.

3. Agencija študije, prijavljene v skladu s tem členom, vključi v zbirko podatkov iz člena 32b(1) Uredbe (ES) št. 178/2002.

Člen 5c

Preglednost

Kadar Agencija na podlagi veljavnega spisa pripravi mnenje o snovi, ki je predmet strogega nadzora in je navedena v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006:

(a) objavi podatke, predložene v navedenem spisu, v skladu s členom 38(1)(c) Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno;

(b) se posvetuje z deležniki in javnostjo v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se smiselno uporablja, na podlagi nezaupne različice podatkov, predložene v skladu s to uredbo.

Člen 5d

Zaupnost

Ob predložitvi spisa lahko nosilec živilske dejavnosti ali druga zainteresirana stran zahteva, da se nekateri deli predloženih informacij ali podatkov obravnavajo kot zaupni.

Taki zahtevi za zaupno obravnavo se priloži preverljiva utemeljitev, v kateri je prikazano, da bi lahko razkritje takih informacij ali podatkov znatno škodovalo interesom prosilca v skladu s členom 39(2) in (3) Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno."

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se za spise, predložene Agenciji od navedenega datuma dalje.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN