

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/148,**ze dne 8. února 2021,****kterým se mění nařízení (EU) č. 257/2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na článek 32 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ⁽²⁾ stanoví program pro přehodnocení bezpečnosti potravinářských přídatných látek, které byly v Unii povoleny před 20. lednem 2009, ze strany Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“).
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ změnilo nařízení (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾ a nařízení (ES) č. 1331/2008 ⁽⁵⁾. Cílem uvedených změn je posílení transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž úřad EFSA provádí vědecké hodnocení rizik.
- (3) Prostřednictvím změn nařízení (ES) č. 178/2002 byla zavedena nová ustanovení týkající se mimo jiné obecného poradenství před podáním žádosti, které na žádost potenciálního žadatele poskytují zaměstnanci úřadu EFSA, a povinnosti oznámit studie zadané nebo provedené provozovateli podniků na podporu žádosti nebo oznámení a důsledků nedodržení této povinnosti. Byla také zavedena ustanovení o tom, že úřad EFSA zpřístupní veřejnosti všechny vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí, s výjimkou důvěrných informací, v rané fázi procesu hodnocení rizik, po čemž následuje konzultace se třetími stranami. V rámci změn byly rovněž stanoveny zvláštní procesní požadavky týkající se předkládání žádostí o důvěrné zacházení a jejich posouzení úřadem EFSA, pokud jde o informace předkládané žadatelem, vyžádá-li si Komise stanovisko EFSA.
- (4) Nařízení (EU) 2019/1381 rovněž změnilo nařízení (ES) č. 1331/2008, tak aby zahrnovalo ustanovení k zajištění soudržnosti s úpravami nařízení (ES) č. 178/2002 a k zohlednění odvětvových zvláštností v oblasti důvěrných informací.
- (5) Nařízení (EU) 2019/1381 neobsahuje ustanovení týkající se postupu přehodnocení potravinářských přídatných látek stanoveného nařízením (EU) č. 257/2010. Zatímco v nařízením (EU) 2019/1381 jsou stanovena pravidla týkající se žádostí a oznámení, nařízení (EU) č. 257/2010 přisuzuje důležitou úlohu nejen provozovatelům podniků se zájmem na tom, aby byla určitá potravinářská přídatná látka i nadále schválena, ale též dalším zúčastněným

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 19).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (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, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povoloovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

stranám, jako jsou průmysl nebo organizace spotřebitelů. Přehodnocení potravinářské přídatné látky tudíž nevyžaduje podání žádosti ze strany určitého žadatele a údaje a informace za tímto účelem mohou předkládat všichni zúčastnění provozovatelé podniků a jiné zúčastněné strany.

- (6) Jako vhodné se nicméně jeví zajistit v kontextu tohoto postupu určitou úroveň transparentnosti a důvěrnosti srovnatelnou s úrovněmi uplatňovanými v rámci postupu pro aktualizaci seznamu schválených potravinářských přídatných látek Unie, se zřetelem na specifickou povahu postupu přehodnocení. Zejména je vhodné stanovit, aby se určitá pravidla vztahující se na postup pro aktualizaci seznamu schválených potravinářských přídatných látek Unie uplatňovala také v rámci postupu přehodnocení, ale týkala se všech zúčastněných provozovatelů podniků a jiných zúčastněných stran. Spadá sem možnost požádat zaměstnance úřadu EFSA o poradenství před předložením žádosti v případech, kdy bude tento úřad povinen vydat stanovisko nebo bude požádán o vydání stanoviska, podle článku 32a nařízení (ES) č. 178/2002, dále povinnost oznámit úřadu EFSA relevantní studie podle článku 32b uvedeného nařízení, povinnosti související s formátem předkládaných informací podle článku 39f uvedeného nařízení a pravidla týkající se důvěrnosti stanovená v článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002 a v článku 12 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (7) V případě povinnosti oznamovat relevantní studie je však nutná další úprava postupu. Procesní důsledky stanovené v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002 v případě nedodržení jeho ustanovení mají za následek zpoždění při posuzování opětovně předložených žádostí. Jelikož však zpoždění při přehodnocování již schválených potravinářských přídatných látek znamenají, že tyto látky mohou zůstat na trhu déle, než by jinak bylo možné, nejsou tyto procesní důsledky v kontextu postupu přehodnocení přídatných látek žádoucí a neměly by být stanoveny.
- (8) V čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 je sice již stanoveno zveřejňování informací a údajů předložených pro účely přehodnocení potravinářských přídatných látek úřadem EFSA, avšak v zájmu zvýšení transparentnosti a účinnosti postupu přehodnocení je vhodné stanovit po vzoru konzultací podle článku 32c nařízení (ES) č. 178/2002 konzultace s třetími stranami umožňující zjistit, zda jsou dostupné jiné relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se potravinářské přídatné látky, která je předmětem přehodnocení.
- (9) Na základě přehodnocení potravinářských přídatných látek by měl být úřad EFSA schopen dospět k závěru ohledně bezpečnosti dotčených potravinářských přídatných látek, jejich použití, míře použití a specifikací. Ze zkušeností vyplývá, že údaje získané na základě výzev k předložení údajů organizovaných úřadem EFSA nejsou vždy dostatečné k tomu, aby mohl úřad EFSA potvrdit bezpečnost určitých potravinářských přídatných látek, jejich použití, míry použití a specifikací, aniž by však zjistil závažné problémy týkající se bezpečnosti. Jelikož cílem programu přehodnocení je zajistit, aby mohla být bezpečnost potravinářských přídatných látek plně přehodnocena před přijetím rozhodnutí o jejich ponechání na seznamu Unie nebo o jejich vyjmutí z tohoto seznamu, je namístě upřesnit, jaké další kroky, např. další výzvy k předložení údajů, lze v návaznosti na stanovisko úřadu EFSA přijmout s cílem dokončit přehodnocení dotčené potravinářské přídatné látky. Tyto další kroky by však neměly prodlužovat postup přehodnocení nad rámec toho, co je přiměřené k vyvození závěrů o bezpečnosti daných přídatných látek, jejich použití, míře použití a specifikací. Proto je také vhodné upřesnit, že pokud v návaznosti na uvedené kroky nejsou informace předloženy nebo pokud jsou předloženy informace nedostatečné, může Komise postup přehodnocení ukončit a přijmout rozhodnutí týkající se řízení rizika založené na stávajícím stanovisku úřadu EFSA. Vzhledem k tomu, že žádosti podané v návaznosti na první stanovisko úřadu EFSA jsou součástí postupu přehodnocení, měla by se uplatňovat stejná pravidla, pokud jde o postup, jeho transparentnost a důvěrnost.
- (10) Cílů nařízení (EU) 2019/1381 by v rámci postupu přehodnocení potravinářských přídatných látek nemohlo být dosaženo, pokud by stanovení programu přehodnocení podle nařízení (EU) č. 257/2010 bylo považováno za žádost o vědecký výstup, jejíž datum určuje použitelná pravidla v oblasti transparentnosti a důvěrnosti. V zájmu zajištění účinného uplatňování nařízení (EU) 2019/1381 by se proto toto nařízení mělo použít ode dne použitelnosti uvedeného nařízení na údaje a informace předkládané v souvislosti s postupy přehodnocení, které úřad EFSA skutečně zahájil po uvedeném datu, a na opatření přijatá po uvedeném datu v návaznosti na stanoviska úřadu EFSA, např. výzvy k předkládání údajů vyhlášené po uvedeném datu.

- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) č. 257/2010

Nařízení (EU) č. 257/2010 se mění takto:

- 1) v článku 4 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) přezkoumá údaje předložené zúčastněným provozovatelem podniku (zúčastněnými provozovateli podniků) a/nebo jinými zúčastněnými stranami v souladu s články 5, 6 a 7 tohoto nařízení;“;

- 2) vkládají se nové články 7a až 7e, které znějí:

„Článek 7a

Opatření přijatá v návaznosti na stanoviska úřadu EFSA

1. V případech, kdy úřad EFSA nemůže na základě informací uvedených v článku 4 potvrdit bezpečnost potravinářské přídatné látky, jejího používání nebo míry používání nebo nemůže doporučit změny specifikací, může Komise za účelem dokončení posouzení bezpečnosti přijmout další kroky, včetně organizace výzev k předložení údajů, nebo požádat o přijetí takových kroků úřad EFSA.

2. Pokud údaje a informace požadované podle odstavce 1 nebyly předloženy nebo neumožňují potvrzení bezpečnosti potravinářské přídatné látky, jejího používání nebo míry používání nebo specifikací, může být daná potravinářská přídatná látka vyjmuta ze seznamu Unie v souladu s postupem uvedeným v čl. 10 odst. 3 nařízení (ES) č. 1333/2008.

Článek 7b

Poradenství před předložením údajů

Je-li úřad EFSA povinen vydat stanovisko nebo je požádán o vydání stanoviska v souladu s tímto nařízením, poskytnou zaměstnanci úřadu na žádost zúčastněného provozovatele podniku (zúčastněných provozovatelů podniků) nebo jiných zúčastněných stran poradenství ohledně platných pravidel a obsahu požadovaného pro předložení údajů podle článků 4 až 7a. Toto poradenství se poskytuje v souladu s článkem 32a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*), který se použije obdobně.

Článek 7c

Oznámení studií

Zúčastnění provozovatelé podniků a jiné zúčastněné strany neprodleně oznámí úřadu EFSA název a oblast působnosti jakékoli studie, kterou zadali či provádějí na podporu přehodnocení schválené potravinářské přídatné látky v souladu s články 4 až 7a tohoto nařízení, a rovněž laboratoř či zkušební zařízení, které studii provádí, a datum zahájení a plánového dokončení.

Laboratoře a jiná zkušební zařízení v Unii rovněž neprodleně oznámí úřadu název a oblast působnosti jakékoli studie, kterou jim zadali provozovatelé podniků a jiné zúčastněné strany a kterou tyto laboratoře nebo jiná zkušební zařízení provádějí na podporu přehodnocení schválené potravinářské přídatné látky v souladu s články 4 až 7a tohoto nařízení, datum zahájení a plánového dokončení a jména provozovatelů podniků nebo jiných zúčastněných stran, kteří takovou studii zadali.

Studie oznámené podle tohoto článku zařadí úřad EFSA do databáze uvedené v čl. 32b odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

*Článek 7d***Formát předložených údajů**

Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se údaje předkládané v souladu s tímto nařízením podávají v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a vyhledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se údaje předkládají v souladu s uvedenými standardními datovými formáty.

*Článek 7e***Transparentnost**

Je-li úřad EFSA povinen vydat stanovisko nebo je požádán o vydání stanoviska v souladu s tímto nařízením, uskuteční na základě nedůvěrného znění údajů předložených podle tohoto nařízení konzultace se zúčastněnými stranami a veřejností v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).“;

3) článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Důvěrnost

Při předložení údajů v souladu s tímto nařízením může zúčastněný provozovatel podniku nebo jiná zúčastněná strana požadovat pro určitou část informací nebo údajů důvěrné zacházení. Tato žádost je doprovázena ověřitelným odůvodněním. Žádosti o důvěrné zacházení se posoudí v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 1331/2008, který se použije obdobně.“

*Článek 2***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 27. března 2021 na údaje a informace předložené úřadu EFSA nebo Komisi v souvislosti s postupy přehodnocení a následnými kroky zahájenými od uvedeného dne.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. února 2021.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN