



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.5.2021 r.
C(2021) 3535 final

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 26.5.2021 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 307/2012 w odniesieniu do wymogów przejrzystości i poufności na potrzeby unijnej oceny ryzyka stwarzanego przez substancje podlegające kontroli

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 26.5.2021 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 307/2012 w odniesieniu do wymogów przejrzystości i poufności na potrzeby unijnej oceny ryzyka stwarzanego przez substancje podlegające kontroli

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji¹, w szczególności jego art. 8 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 zharmonizowano obowiązujące w państwach członkowskich zasady dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 307/2012² ustanowiono w szczególności przepisy wykonawcze dotyczące stosowania procedury, o której mowa w art. 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, dotyczącej oceny bezpieczeństwa przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) substancji podlegających kontroli wymienionych w części C załącznika III do tego rozporządzenia.
- (3) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381³ zmieniono rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴. Zmiany te miały na celu zwiększenie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka we wszystkich obszarach łańcucha żywnościowego, w których Urząd przedstawia naukową ocenę ryzyka.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1).

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (4) Zmianami do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wprowadzono nowe przepisy dotyczące między innymi: udzielania ogólnych porad przez personel Urzędu na wniosek potencjalnego wnioskodawcy, na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, oraz obowiązku powiadamiania o badaniach zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w celu uzasadnienia wniosku, a także konsekwencji nieprzestrzegania tego obowiązku. Wprowadzono również przepisy dotyczące publicznego ujawniania przez Urząd wszystkich danych naukowych, badań i innych informacji przedstawionych w celu uzasadnienia wniosku, z wyjątkiem należycie uzasadnionych informacji poufnych, na wczesnym etapie procesu oceny ryzyka, a następnie przeprowadzania konsultacji z osobami trzecimi.
- (5) Chociaż rozporządzenie (UE) 2019/1381 nie zawiera przepisów dotyczących oceny ryzyka związanego z substancjami lub składnikami, które zostały wymienione w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, jego przepisy mają bezpośrednie znaczenie dla tej procedury, jak określono w art. 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Przepisy te dotyczą etapu poprzedzającego złożenie wniosku lub zgłoszenia w odniesieniu do doradztwa przed złożeniem wniosku i powiadamiania o zleconych badaniach, a także etapu oceny ryzyka w odniesieniu do wymogów w zakresie przejrzystości i poufności oraz konsultacji publicznych. Regulują one głównie procedury oparte na wnioskach zainicjowane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze.
- (6) Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 przyznaje istotną rolę w wykazaniu bezpieczeństwa danej substancji podlegającej kontroli wymienionej w części C załącznika III do tego rozporządzenia nie tylko podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze, ale również innym zainteresowanym stronom, takim jak organizacje branżowe lub konsumenckie. W związku z tym ocena substancji podlegającej kontroli nie wymaga złożenia wniosku przez określonego wnioskodawcę – wszystkie zainteresowane podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony mogą przedłożyć w tym celu dane i informacje.
- (7) Należy zapewnić, aby procedura oceny bezpieczeństwa substancji podlegającej kontroli wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 była regulowana przepisami porównywalnymi do przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1381 zarówno w odniesieniu do etapu poprzedzającego złożenie dokumentacji, jak i etapu oceny ryzyka.
- (8) W związku z powyższym rozporządzenie (UE) nr 307/2012 należy dostosować do zmian w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2019/1381, w szczególności pod względem: (i) przewidzianej w art. 32a możliwości zwrócenia się do personelu Urzędu o poradę przed złożeniem wniosku lub zgłoszenia, ilekroć Urząd jest zobowiązany do wydania opinii lub proszony o jej wydanie; (ii) określonego w art. 32b obowiązku powiadamiania Urzędu o odnośnych badaniach; (iii) określonego w art. 32c obowiązku Urzędu dotyczącego przeprowadzania konsultacji z osobami trzecimi; (iv) określonych w art. 39f obowiązków w odniesieniu do formy przedkładania informacji oraz (v) przepisów dotyczących poufności przewidzianych w art. 39.
- (9) Udzielanie przez Urząd, na wniosek, porad na temat przepisów mających zastosowanie do dokumentacji wymaganej do przedłożenia w celu wykazania bezpieczeństwa substancji podlegającej kontroli, wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, a także na temat treści takiej dokumentacji przed jej złożeniem, może poprawić jakość przedkładanych informacji, a tym samym

stanowić wsparcie dla oceny bezpieczeństwa. Jednakże podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i inne zainteresowane strony mogą nie być w stanie w pełni skorzystać z porad udzielanych przed złożeniem dokumentacji ze względu na termin składania dokumentacji. W interesie poprawy jakości oceny naukowej podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i inne zainteresowane strony powinny mieć możliwość zwrócenia się o poradę na etapie przed złożeniem dokumentacji w kwestii ewentualnego jej przedłożenia od dnia przyjęcia przez Urząd opinii na podstawie art. 8 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, w której określono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego z przyjmowaniem substancji, lecz przyznano, że istnieje niepewność naukowa.

- (10) Badania wymagane w celu udowodnienia bezpieczeństwa substancji podlegającej kontroli, wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, uwzględniają szereg czynników, a zatem mogą znacznie się różnić. Przedłużenie terminu składania dokumentacji przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze lub zainteresowane strony z 18 do 24 miesięcy od dnia, w którym substancja została wymieniona w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, może stać się ułatwieniem, jeżeli chodzi o przygotowanie i złożenie dokumentacji, a tym samym stanowić wsparcie dla oceny bezpieczeństwa.
- (11) Obowiązek powiadamiania o odnośnych badaniach określony w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 powinien mieć również zastosowanie do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze lub zainteresowanych stron, które zamierzają przedłożyć do oceny dokumentację określoną w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 307/2012. Konieczne jest jednak dalsze dostosowanie do procedury określonej w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Konsekwencje proceduralne przewidziane w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w przypadku nieprzestrzegania jego przepisów prowadzą do opóźnień w ocenie dokumentacji. Z uwagi na obowiązkowy termin czterech lat przewidziany w art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 opóźnienia w ocenie mogą jednak oznaczać, że wyznaczony termin nie zostanie dotrzymany. W związku z tym te konsekwencje proceduralne nie są właściwe w kontekście procedury oceny substancji wymienionych w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 i nie powinny być przewidziane. Aby umożliwić Komisji podjęcie decyzji dotyczącej substancji podlegającej kontroli wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w wymaganym terminie, należy brać pod uwagę jedynie dokumentację złożoną w terminie 24 miesięcy od dnia, w którym substancja została wymieniona w tym załączniku.
- (12) Rozporządzenie (UE) 2019/1381 stosuje się od dnia 27 marca 2021 r. W związku z tym w celu zapewnienia pewności i jasności prawa w odniesieniu do wymogów przejrzystości dotyczących procedury na podstawie art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 oraz w celu umożliwienia jednolitego wdrażania wymogów w zakresie przejrzystości i poufności w odniesieniu do unijnej oceny ryzyka w przypadku wszystkich zainteresowanych sektorów niniejsze rozporządzenie musi wejść w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu. Ze względu na pewność prawa niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do dokumentacji przedłożonej Urzędowi począwszy od tej daty.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 307/2012

W rozporządzeniu (UE) nr 307/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Substancja wymieniona w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006

1. Do czasu przyjęcia standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd uznaje za ważną wyłącznie dokumentację przedstawioną w formacie elektronicznym, który umożliwia pobieranie i drukowanie dokumentów oraz wyszukiwanie w nich informacji.

Po przyjęciu standardowych formatów danych, aby dokumentacja została uznana za ważną, jest ona przedstawiana zgodnie z tymi standardowymi formatami danych.

Jeżeli Urząd nie uzna ważności dokumentacji, informuje podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowaną stronę, która złożyła dokumentację, oraz Komisję o powodach, dla których uważa tę dokumentację za nieważną.

2. Do celów decyzji, o której mowa w art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, Urząd bierze pod uwagę jedynie dokumentację przedłożoną w terminie 24 miesięcy od wejścia w życie decyzji o umieszczeniu substancji w części C załącznika III do tego rozporządzenia na podstawie jego art. 8 ust. 2.”;

- 2) dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 5a

Porada na etapie poprzedzającym złożenie dokumentacji

Na wniosek podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub jakiegokolwiek innej zainteresowanej strony personel Urzędu udziela porady na temat przepisów mających zastosowanie do przedłożenia dokumentacji zawierającej dane naukowe mające na celu wykazanie bezpieczeństwa substancji wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 oraz wymaganej treści tej dokumentacji.

Podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym i inne zainteresowane strony mogą zwrócić się o poradę na etapie przed złożeniem dokumentacji w kwestii ewentualnego jej przedłożenia od dnia przyjęcia przez Urząd opinii na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, w której określono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego z przyjmowaniem substancji.

Porad takich na etapie poprzedzającym złożenie dokumentacji udziela się zgodnie z art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.

Artykuł 5b

Powiadamianie o badaniach

1. Podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym i inne zainteresowane strony niezwłocznie powiadamiają Urząd o tytule, zakresie oraz dacie rozpoczęcia i planowanej dacie zakończenia każdego badania zleconego lub przeprowadzanego przez nie w celu wykazania bezpieczeństwa substancji wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, a także o laboratorium lub jednostce badawczej znajdujących się w Unii i prowadzących to badanie.
2. Laboratoria i inne jednostki badawcze znajdujące się w Unii również powiadamiają niezwłocznie Urząd o tytule i zakresie jakiegokolwiek badania zleconego przez podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym i inne zainteresowane strony, przeprowadzanego przez takie laboratoria lub inne jednostki badawcze w celu wykazania bezpieczeństwa substancji wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, o dacie jego rozpoczęcia i planowanej dacie zakończenia, jak również o nazwie podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub zainteresowanej stronie, które zleciły przeprowadzenie takiego badania.
3. Badania, o których powiadomiono zgodnie z niniejszym artykułem, są włączane przez Urząd do bazy danych, o której mowa w art. 32b ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 5c

Przejrzystość

W przypadku gdy Urząd ma wydać opinię na temat substancji podlegającej kontroli wymienionej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, na podstawie ważnej dokumentacji:

- a) podaje do wiadomości publicznej dane przedłożone w tej dokumentacji zgodnie z art. 38 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio;
- b) konsultuje się z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną na podstawie art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio, na podstawie jawnej wersji danych przedłożonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 5d

Poufność

Przedkładając dokumentację, podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub inna zainteresowana strona może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części przedłożonych informacji lub danych.

Do takiego wniosku o zachowanie poufności dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wykazujące, że ujawnienie takich informacji lub danych znacząco szkodzi interesom wnioskodawcy w rozumieniu art. 39 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio.”.

Artykuł 2
Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dokumentacji przedłożonej Urzędowi począwszy od tej daty.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26.5.2021 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN