

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/148**z dne 8. februarja 2021****o spremembi Uredbe (EU) št. 257/2010 o določitvi programa za ponovno oceno odobrenih aditivov za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 32 Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 ⁽²⁾ določa program, ki ga bo Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) izvajala za ponovno oceno varnosti aditivov za živila, ki so bili v Uniji že dovoljeni pred 20. januarjem 2009.
- (2) Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je spremenila Uredbo (ES) št. 178/2002 ⁽⁴⁾ in Uredbo (ES) št. 1331/2008 ⁽⁵⁾. Namen navedenih sprememb je okrepiti preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja v EU na vseh področjih prehranske verige, za katera agencija EFSA pripravi znanstveno oceno tveganja.
- (3) S spremembami Uredbe (ES) št. 178/2002 so bile uvedene nove določbe, ki med drugim zadevajo splošno svetovanje osebja agencije EFSA pred vložitvijo vloge na zahtevo morebitnega vlagatelja ter obveznost uradnega obveščanja o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti v podporo vlogi ali prijavi, in posledice v primeru neizpolnjevanja navedene obveznosti. Uvedene so bile tudi določbe o javnem razkritju vseh znanstvenih podatkov, študij in drugih informacij v podporo vlogam, razen zaupnih informacij, s strani agencije EFSA na začetku postopka ocenjevanja tveganja, ki mu sledi posvetovanje s tretjimi osebami. S spremembami so bile določene tudi posebne postopkovne zahteve za predložitev zahtev za zaupno obravnavo in njihovo oceno s strani agencije EFSA v zvezi z informacijami, ki jih predloži vlagatelj, kadar Komisija zaprosi za mnenje agencije EFSA.
- (4) Uredba (EU) 2019/1381 je spremenila tudi Uredbo (ES) št. 1331/2008, da bi se vanjo vključile določbe, ki zagotavljajo skladnost s prilagoditvami Uredbe (ES) št. 178/2002 in upoštevajo sektorske posebnosti glede zaupnih informacij.
- (5) Uredba (EU) 2019/1381 ne vsebuje določb o postopku za ponovno oceno aditivov za živila iz Uredbe (EU) št. 257/2010. Čeprav Uredba (EU) 2019/1381 določa pravila v zvezi z vlogami in prijavi, Uredba (EU) št. 257/2010 daje pomembno vlogo ne le nosilcem dejavnosti, ki so zainteresirani za nadaljevanje odobritve

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 257/2010 z dne 25. marca 2010 o določitvi programa za ponovno oceno odobrenih aditivov za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila (UL L 80, 26.3.2010, str. 19).

⁽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).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

aditivov za živila, ampak tudi drugim zainteresiranim stranem, kot so industrija ali potrošniške organizacije. Zato za ponovno oceno aditiva za živila imenovanemu vlagatelju ni treba vložiti vloge, vsi zainteresirani nosilci dejavnosti in druge zainteresirane strani pa lahko v ta namen predložijo podatke in informacije.

- (6) Kljub temu se zdi primerno, da se v okviru tega postopka določijo ravni preglednosti in zaupnosti, ki so primerljive s tistimi, ki se uporabljajo v okviru postopka za posodobitev seznama Unije odobrenih aditivov za živila, ob upoštevanju posebnosti postopka ponovnega ocenjevanja. Zlasti je primerno določiti, da se nekatera pravila, ki se uporabljajo za postopek posodabljanja seznama Unije odobrenih aditivov za živila, uporabljajo tudi v okviru postopka ponovnega ocenjevanja, vendar zadevajo vse zainteresirane nosilce dejavnosti in druge zainteresirane strani. To velja za možnost iz člena 32a Uredbe (ES) št. 178/2002, da se od osebja agencije EFSA zahteva svetovanje pred vložitvijo vloge, kadar se od agencije EFSA zahteva mnenje ali zaprosi zanj, obveznost iz člena 32b iste uredbe, da je agencija EFSA uradno obveščena o ustreznih študijah, obveznosti glede oblike predložitve iz člena 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 ter pravila o zaupnosti iz člena 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 in člena 12 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (7) Kar zadeva obveznost uradnega obveščanja o ustreznih študijah, pa je potrebna dodatna prilagoditev postopku. Postopkovne posledice iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002 v primeru neizpolnjevanja njenih določb povzročajo zamude pri oceni ponovno vloženih vlog. Vendar glede na to, da zamude pri ponovni oceni že odobrenih aditivov za živila pomenijo, da lahko ti aditivi ostanejo na trgu dlje, kot bi sicer, te postopkovne posledice v okviru postopka ponovnega ocenjevanja aditivov niso primerne in jih ni treba predvideti.
- (8) Poleg tega člen 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 sicer že določa objavo informacij in podatkov, ki se predložijo za ponovno oceno aditivov za živila s strani agencije EFSA, vendar je za povečanje preglednosti in učinkovitosti postopka ponovnega ocenjevanja primerno zagotoviti posvetovanje s tretjimi stranmi, kot je določeno v členu 32c Uredbe (ES) št. 178/2002, da se ugotovi, ali so na voljo drugi ustrezní znanstveni podatki ali študije o aditivu za živila, ki se ponovno ocenjuje.
- (9) Ponovna ocena aditivov za živila bi morala agenciji EFSA omogočiti, da sprejme sklep o varnosti zadevnih aditivov za živila, njihove uporabe, ravni uporabe in specifikacij. Izkušnje so pokazale, da podatki, pridobljeni iz pozivov agencije EFSA za predložitev podatkov, ne zadostujejo vedno za potrditev varnosti določenih aditivov za živila, njihove uporabe, ravni uporabe in specifikacij, ne da bi agencija EFSA pri tem opredelila tudi pomembne pomisleke glede varnosti. Glede na to, da je cilj programa ponovnega ocenjevanja zagotoviti, da se lahko opravi celovita ponovna ocena varnosti aditivov za živila, preden se sprejme odločitev o njihovi ohranitvi na seznamu Unije ali odstranitvi z njega, je primerno pojasniti, da se lahko sprejmejo nadaljnji ukrepi, kot so nadaljnji pozivi za predložitev podatkov, na podlagi mnenja agencije EFSA, da se zaključí ponovna ocena zadevnega aditiva za živila. Vendar taki nadaljnji ukrepi ne bi smeli razširiti postopka ponovnega ocenjevanja bolj, kot je primerno za sprejetje sklepov o varnosti zadevnih aditivov za živila, njihove uporabe, ravni uporabe in specifikacij. Zato je primerno tudi pojasniti, da lahko Komisija, kadar informacije niso predložene v odgovor na navedene ukrepe ali kadar so predložene informacije nezadostne, zaključí postopek ponovnega ocenjevanja in sprejme odločitev o obvladovanju tveganja na podlagi obstoječega mnenja agencije EFSA. Ker so navedene zahteve, predložene na podlagi prvega mnenja agencije EFSA, del postopka ponovnega ocenjevanja, bi se morala za postopek ter njegovo preglednost in zaupnost uporabljati ista pravila.
- (10) Ciljev Uredbe (EU) 2019/1381 ni bilo mogoče doseči v okviru postopka ponovnega ocenjevanja aditivov za živila, če se je vzpostavitev programa ponovnega ocenjevanja z Uredbo (EU) št. 257/2010 štela kot zaprositev za znanstveni prispevek, katere datum določa veljavna pravila o preglednosti in zaupnosti. Da bi se zagotovila učinkovitost Uredbe (EU) 2019/1381, bi se morala ta uredba torej uporabljati od datuma začetka uporabe navedene uredbe ter za podatke in informacije, predložene v zvezi s postopki ponovnega ocenjevanja, ki jih je agencija EFSA dejansko začela izvajati po navedenem datumu, in za ukrepe, sprejete po navedenem datumu na podlagi mnenj agencije EFSA, kot so pozivi za predložitev podatkov, objavljeni po navedenem datumu.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) št. 257/2010

Uredba (EU) št. 257/2010 se spremeni:

(1) v členu 4 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) preuči podatke, ki so jih predložili zainteresirani nosilci dejavnosti in/ali katera koli druga zainteresirana stran v skladu s členi 5, 6 in 7 te uredbe;“;

(2) vstavijo se naslednji členi 7a do 7e:

„Člen 7a

Spremljanje mnenj agencije EFSA

1. Kadar agencija EFSA na podlagi informacij iz člena 4 ne more potrditi varnosti aditiva za živila, njegove uporabe ali ravni uporabe ali priporočiti sprememb specifikacij, lahko Komisija sprejme nadaljnje ukrepe ali za to zaprosi agencijo EFSA, vključno s pripravo pozivov za predložitev podatkov, da se zaključi ocena varnosti.

2. Kadar podatki in informacije, ki se zahtevajo v skladu z odstavkom 1, niso bili predloženi ali kadar ne omogočajo potrditve varnosti aditiva za živila, njegove uporabe ali ravni uporabe ali specifikacij, se lahko aditiv za živila odstrani s seznama Unije v skladu s postopkom iz člena 10(3) Uredbe (ES) št. 1333/2008.

Člen 7b

Svetovanje pred vložitvijo vloge

Kadar se od agencije EFSA zahteva mnenje ali zaprosi zanj v skladu s to uredbo, osebje agencije EFSA na zahtevo zainteresiranih nosilcev dejavnosti ali katere koli druge zainteresirane strani svetuje o pravilih in vsebini za predložitev informacij v skladu s členi 4 do 7a. Tako svetovanje se zagotovi v skladu s členom 32a Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta (*), ki se uporablja smiselno.

Člen 7c

Prijavljanje študij

Zainteresirani nosilci dejavnosti in druge zainteresirane strani nemudoma uradno obvestijo agencijo EFSA o naslovu in obsegu katere koli študije, ki so jo naročili ali izvedli v podporo ponovni oceni odobrenega aditiva za živila v skladu s členi 4 do 7a te uredbe, laboratoriju ali preizkuševalni zmogljivosti za izvedbo navedene študije ter datumu začetka in predvidenega zaključka študije.

Laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v Uniji, prav tako nemudoma uradno obvestijo agencijo EFSA o naslovu in obsegu vseh študij, ki so jih naročili nosilci dejavnosti in druge zainteresirane strani ter jih izvajajo taki laboratoriji ali druge preizkuševalne zmogljivosti v podporo ponovni oceni odobrenega aditiva za živila v skladu s členi 4 do 7a te uredbe, datumu začetka in predvidenega zaključka ter imenu nosilcev dejavnosti ali zainteresiranih strani, ki so naročile tako študijo.

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

Člen 7d

Oblika predložitve

Pred sprejetjem standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 se podatki, predloženi v skladu s to uredbo, predložijo v elektronski obliki, ki omogoča prenos, tiskanje in iskanje dokumentov. Po sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 se podatki predložijo v skladu z navedenimi standardnimi oblikami zapisa podatkov.

Člen 7e

Preglednost

Kadar se od agencije EFSA zahteva mnenje ali zaprosi zanj v skladu s to uredbo, se agencija EFSA posvetuje z zainteresiranimi stranmi in javnostjo na podlagi nezaupne različice podatkov, predloženih na podlagi te uredbe, v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.

(*) 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).“;

(3) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Zaupnost

Po predložitvi podatkov v skladu s to uredbo lahko zainteresirani nosilec dejavnosti ali druga zainteresirana stran predloži zahtevo, da se nekateri deli informacij ali podatkov obravnavajo kot zaupni. Taki zahtevi se priloži preverljiva utemeljitev. Take zahteve za zaupno obravnavo se ocenijo v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 1331/2008**, ki se uporablja smiselno.“

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 27. marca 2021 ter za podatke in informacije, predložene agenciji EFSA ali Komisiji v zvezi s postopki ponovnega ocenjevanja, ki so se začeli izvajati po navedenem datumu, in nadaljnjimi ukrepi, sprejetimi po navedenem datumu.

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

V Bruslju, 8. februarja 2021

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN