KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1823

af 2. december 2020

om ændring af forordning (EU) nr. 234/2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([1]), særlig artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EF) nr. 1331/2008 fastlægges nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer, som det er tilladt at markedsføre i EU i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 ([3]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 ([4]) (»fødevaresektorrelaterede forskrifter«).

(2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011 ([5]) fastsættes bestemmelser om indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger om at opdatere EU's lister under hver fødevaresektorrelateret forskrift. Nævnte forordning indeholder nærmere bestemmelser om kontrol af gyldigheden af ansøgningerne om fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, og hvilke typer oplysninger der skal være i udtalelsen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«).

(3) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ([6]) blev forordning (EF) nr. 178/2002 ([7]) og forordning (EF) nr. 1331/2008 ændret. Disse ændringer har til hensigt at styrke åbenheden og bæredygtigheden i EU's risikovurdering i alle led i fødevarekæden, hvor autoriteten leverer en videnskabelig risikovurdering, herunder på området fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer.

(4) Med hensyn til markedsføringen af fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer og ingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer blev der med ændringerne af forordning (EF) nr. 178/2002 indført nye bestemmelser om bl.a.: generel rådgivning fra autoritetens personale på anmodning af en potentiel ansøger forud for indgivelsen, forpligtelsen til at give meddelelse om undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning og konsekvenserne af manglende overholdelse af denne forpligtelse. Der blev også indført nye bestemmelser om autoritetens offentliggørelse af alle videnskabelige data, undersøgelser

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011 af 10. marts 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer (EUT L 64 af 11.3.2011, s. 15).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

og andre oplysninger til støtte for ansøgninger, med undtagelse af fortrolige oplysninger, tidligt i risikovurderingsprocessen, som følges op af en høring af tredjeparter. Ved ændringerne blev der ligeledes fastsat specifikke procedurekrav vedrørende indgivelsen af anmodninger om fortrolig behandling, og autoritetens vurdering heraf, i forbindelse med en ansøgers indgivne oplysninger, hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse.

(5) Forordning (EU) 2019/1381 ændrede også forordning (EF) nr. 1331/2008, så den indeholder bestemmelser, der sikrer, at der er overensstemmelse med tilpasningerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og tager hensyn til de forskellige sektorers særlige forhold med hensyn til fortrolige oplysninger.

(6) I betragtning af omfanget og anvendelsen af alle disse ændringer bør forordning (EF) nr. 234/2011 tilpasses, så den imødekommer ændringerne for så vidt angår indholdet, udarbejdelsen og indgivelsen af ansøgninger om at opdatere EU's lister under hver fødevaresektorrelateret forskrift, bestemmelserne om kontrol af ansøgningernes gyldighed og de oplysninger, der skal medtages i autoritetens udtalelser. Navnlig forordning (EF) nr. 234/2011 bør henvise til de standardiserede dataformater og kræve, at ansøgningerne indeholder oplysninger, der påviser overensstemmelse med den underretningspligt, der er fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. Den bør også præcisere, at vurderingen af overensstemmelsen med underretningspligten er en del af kontrollen af en ansøgnings gyldighed.

(7) Ligeledes i betragtning af at autoriteten er ansvarlig for at administrere databasen over undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, bør det være muligt for Kommissionen at høre autoriteten som en del af kontrollen af ansøgningernes gyldighed for at sikre, at ansøgningen opfylder de relevante krav, som er fastsat i nævnte artikel.

(8) Hvis der gennemføres offentlige høringer i forbindelse med risikovurderingen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, bør autoritetens udtalelse også indeholde resultaterne af disse høringer i overensstemmelse med de åbenhedskrav, som autoriteten er underlagt.

(9) Denne forordning bør anvendes fra den 27. marts 2021 og gælde for ansøgninger, der er indgivet efter denne dato, som er datoen for anvendelsen af forordning (EU) 2019/1381.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) nr. 234/2011

I forordning (EU) nr. 234/2011 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Ansøgningerne omhandlet i artikel 1 skal omfatte følgende:

a) et brev

b) et teknisk dossier

c) et detaljeret resumé og et offentligt resumé af dossieret.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Det tekniske dossier omhandlet i stk. 1, litra b), skal indeholde følgende:

a) de administrative data, jf. artikel 4

b) de data, der kræves til risikovurdering, jf. artikel 5, 6, 8 og 10, og oplysninger om underretningen om undersøgelserne, jf. artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002 samt

c) de data, der kræves til risikostyring, jf. artikel 7, 9 og 11, og oplysninger om underretningen om undersøgelserne, jf. artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.«

c) Stk. 6 affattes således:

»6. Resuméet af dossieret omhandlet i stk. 1, litra c), skal indeholde en begrundet erklæring om, at varens anvendelse er i overensstemmelse betingelserne i:

a) artikel 6 i forordning (EF) nr. 1332/2008, eller

b) artikel 6, 7 og 8 i forordning (EF) nr. 1333/2008, eller

c) artikel 4 i forordning (EF) nr. 1334/2008.

Det offentlige resumé af dossieret må ikke indeholde oplysninger, der er genstand for en anmodning om fortrolig behandling, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008 og artikel 39a i forordning (EF) nr. 178/2002.«

2) Artikel 3, stk. 1, affattes således:

»1. Forud for vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal ansøgningen indgives via Kommissionens elektroniske indsendelsessystem i et elektronisk format, således at det bliver muligt at downloade, trykke og søge i dokumenter. Efter vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal ansøgningen indgives via det elektroniske indsendelsessystem, som Kommissionen stiller til rådighed, i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater. Ansøgeren tager hensyn til de praktiske retningslinjer for indgivelse af ansøgninger, som Kommissionen har offentliggjort (på webstedet for Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevaresikkerhed (*)).

_____

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en.«

3) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Litra m) affattes således:

»m) hvis ansøgeren i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008 indgiver en anmodning om fortrolig behandling af visse dele af oplysningerne i dossieret, herunder supplerende oplysninger, en liste over de oplysninger, som skal behandles fortroligt, og som er ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan offentliggørelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for ansøgerens interesser i væsentlig grad.«

b) Som litra n) indsættes:

»n) en liste over undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, herunder oplysninger, der påviser overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.«

4) Artikel 12 affattes således:

»*Artikel 12*

Procedurer

1. Når Kommissionen modtager en ansøgning, kontrollerer den omgående, om fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller aromaen er omfattet af relevante fødevaresektorrelaterede forskrifter, og om ansøgningen indeholder alle de elementer, der er omhandlet i kapitel II, og om den opfylder de krav, der er fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Kommissionen kan rådføre sig med autoriteten om, hvorvidt dataene er egnet til risikovurdering i henhold til de videnskabelige udtalelser om de data, der kræves til evaluering af stoffers anvendelser, og om hvorvidt ansøgningen opfylder de krav, der er fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002. Inden for 30 arbejdsdage forelægger autoriteten Kommissionen sine synspunkter.

3. Hvis Kommissionen betragter ansøgningen som gyldig, strækker den evalueringsperiode, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, sig fra den dato, hvor Kommissionen modtog autoritetens svar, der er omhandlet i stk. 2 i denne artikel.

Ved oprettelse af EU's liste over fødevareenzymer finder artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 dog ikke anvendelse, jf. artikel 17, stk. 4, andet afsnit, litra a), i forordning (EF) nr. 1332/2008.

4. For så vidt angår ansøgninger om opdatering af EU's liste over fødevarestilsætningsstoffer, fødevareenzymer eller aromaer kan Kommissionen anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende ansøgningens gyldighed og oplyse ansøgeren om fristen for indgivelse af disse oplysninger. For så vidt angår ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, forordning (EF) nr. 1332/2008, fastsætter Kommissionen fristen i samråd med ansøgeren.

5. Ansøgningen betragtes som ugyldig, hvis:

a) den ikke er omfattet af relevante fødevaresektorrelaterede forskrifter

b) den ikke indeholder alle de elementer, der er omhandlet i kapitel II

c) den ikke er i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, eller

d) autoriteten ikke anser de data, der kræves til risikovurdering, for at være egnede.

I så fald underretter Kommissionen ansøgeren, medlemsstaterne og autoriteten herom og begrunder, hvorfor ansøgningen betragtes som ugyldig.

6. Uanset stk. 5, og med forbehold af artikel 32b, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 178/2002, kan ansøgninger betragtes som gyldige, selv om de ikke indeholder alle de elementer, der er omhandlet i kapitel II, forudsat at ansøgeren har indgivet passende begrundelser for hvert af de elementer, der mangler.«

5) I artikel 13, stk. 1, tilføjes følgende litra g):

»g) resultaterne af høringer, der er gennemført i forbindelse med risikovurderingsprocessen i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002.«

6) Bilaget erstattes af bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 27. marts 2021 og gælder for ansøgninger indgivet til Kommissionen fra denne dato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»BILAG

LEDSAGEBREV TIL ANSØGNING VEDRØRENDE GODKENDELSE AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER (MODEL)

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: .....

Vedr.: **Ansøgning om godkendelse af et fødevaretilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008**

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt fødevaretilsætningsstof

☐ Ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelserne for et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof

☐ Ansøgning om ændring af specifikationerne for et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

Ansøgeren/ansøgerne og/eller repræsentanten/repræsentanterne i Den Europæiske Union.

(navn, adresse, …)

……

……

……

indgiver denne ansøgning om godkendelse af et eller flere fødevaretilsætningsstoffer.

Fødevaretilsætningsstoffets navn:

……

Elincs- eller Einecs-nummer (hvis tildelt):

CAS-nr. (hvis relevant):

Den eller de funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer (*):

(liste)

……

Fødevarekategorier og krævede niveauer:

Fødevarekategori	Normalt anvendelsesniveau	Foreslået maksimalt anvendelsesniveau

Med venlig hilsen

Underskrift .....

Bilag:

☐ Fuldstændigt dossier

☐ Offentligt resumé af dossieret (ikke fortroligt)

☐ Detaljeret resumé af dossieret

☐ En liste over de dele af dossieret, der anmodes om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, at videregivelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for ansøgerens interesser i væsentlig grad

☐ En liste over undersøgelser og alle oplysninger om underretningen af undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002

☐ En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne

LEDSAGEBREV TIL ANSØGNING VEDRØRENDE GODKENDELSE AF FØDEVAREENZYMER (MODEL)

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: .....

Vedr.: **Ansøgning om godkendelse af et fødevareenzym i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008**

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt fødevareenzym

☐ Ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelserne for et allerede godkendt fødevareenzym

☐ Ansøgning om ændring af specifikationerne for et allerede godkendt fødevareenzym

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

Ansøgeren/ansøgerne og/eller repræsentanten/repræsentanterne i Den Europæiske Union.

(navn, adresse, …)

……

……

indgiver denne ansøgning om godkendelse af et eller flere fødevareenzymer.

Fødevareenzymets navn:

……

Enzyme Commission (IUBMB) Enzyme Classification Number:

Udgangsmateriale:

……

……

Navn	Specifikationer	Fødevare	Anvendelsesbetingelser	Restriktioner for salg af fødevareenzymet til den endelige forbruger	Specifikke krav til mærkning af fødevarer

Med venlig hilsen

Underskrift .....

Bilag:

☐ Fuldstændigt dossier

☐ Offentligt resumé af dossieret (ikke fortroligt)

☐ Detaljeret resumé af dossieret

☐ En liste over de dele af dossieret, der anmodes om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, at videregivelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for ansøgerens interesser i væsentlig grad

☐ En liste over undersøgelser og alle oplysninger om underretningen af undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002

☐ En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne

LEDSAGEBREV TIL ANSØGNING VEDRØRENDE GODKENDELSE AF FØDEVAREAROMAER (MODEL)

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: .....

Vedr.: **Ansøgning om godkendelse af en fødevarearoma i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008**

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt aromastof

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt aromapræparat

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt aromaforstadie

☐ Ansøgning om godkendelse af en ny reaktionsaroma

☐ Ansøgning om godkendelse af en ny anden aroma

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt udgangsmateriale

☐ Ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelserne for en allerede godkendt fødevarearoma

☐ Ansøgning om ændring af specifikationerne for en allerede godkendt fødevarearoma

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

Ansøgeren/ansøgerne og/eller repræsentanten/repræsentanterne i Den Europæiske Union.

(navn, adresse, …)

……

……

indgiver denne ansøgning om godkendelse af en eller flere fødevarearomaer.

Navnet på aromaen eller udgangsmaterialet:

……

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-nummeret (hvis tildelt):

Aromaens organoleptiske egenskaber:

……

Fødevarekategorier og krævede niveauer:

Fødevarekategori	Normalt anvendelsesniveau	Foreslået maksimalt anvendelsesniveau

Med venlig hilsen

Underskrift .....

Bilag:

☐ Fuldstændigt dossier

☐ Offentligt resumé af dossieret (ikke fortroligt)

☐ Detaljeret resumé af dossieret

☐ En liste over de dele af dossieret, der anmodes om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, at videregivelsen af disse oplysninger potentielt kan være til skade for ansøgerens interesser i væsentlig grad

☐ En liste over undersøgelser og alle oplysninger om underretningen af undersøgelser i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002

☐ En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne«

(*) De funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer og af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymer er opført i listen i bilag I til forordning (EF) nr. 1333/2008. Hvis tilsætningsstoffet ikke tilhører en af de nævnte klasser, kan der fremsættes forslag til et navn for en ny funktionel klasse og en definition heraf.