A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1823 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 2.)

az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló 234/2011/EU rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1331/2008/EK rendelet meghatározza azon anyagok listája naprakésszé tételének eljárási szabályait, amelyek Unión belüli forgalomba hozatala az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]), az 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) és az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) (a továbbiakban: ágazati élelmiszer-jogszabályok) szerint engedélyezett.

(2) A 234/2011/EU bizottsági rendelet ([5]) rendelkezéseket állapít meg az uniós listáknak az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok szerint történő naprakésszé tételére irányuló kérelmek tartalmára, elkészítésére és bemutatására vonatkozóan. Az említett rendelet részletes szabályokat ír elő az élelmiszer-adalékanyagokra, az élelmiszerenzimekre és az élelmiszer-aromákra vonatkozó kérelmek érvényességének ellenőrzésére, valamint az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) véleményében feltüntetendő információk típusa vonatkozásában.

(3) Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) módosította a 178/2002/EK rendeletet ([7]) és az 1331/2008/EK rendeletet. E módosítások célja az uniós kockázatértékelés átláthatóságának és fenntarthatóságának erősítése az élelmiszerlánc minden olyan területén, ahol a Hatóság tudományos kockázatértékelést végez, beleértve az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák területét is.

(4) A 178/2002/EK rendelet módosításai új rendelkezéseket vezettek be az élelmiszerekben, illetve azok felületén használható élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerenzimek, élelmiszer-aromák és ízesítő tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalára, köztük a következőkre vonatkozóan: a Hatóság személyzete által a potenciális kérelmező kérésére nyújtott általános tanácsadás a kérelem benyújtását megelőzően, a gazdasági szereplők által a kérelem alátámasztására megrendelt vagy elvégzett tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség, valamint az e kötelezettségnek való meg nem felelés következményei. Rendelkezéseket vezetett be továbbá a kérelmeket alátámasztó valamennyi tudományos adat, tanulmány és egyéb információ

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

([5]) A Bizottság 234/2011/EU rendelete (2011. március 10.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról (HL L 64., 2011.3.11., 15. o.).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

Hatóság általi közzétételére vonatkozóan – a bizalmas információk kivételével – a kockázatértékelési folyamat korai szakaszában, amelyet harmadik felekkel folytatott konzultáció követ. A módosítások konkrét eljárási követelményeket is meghatároznak a bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtására és azoknak a kérelmező által benyújtott információkkal összefüggésben történő, Hatóság általi értékelésére vonatkozóan, amennyiben a Bizottság kikéri a Hatóság véleményét.

(5) Az (EU) 2019/1381 rendelet módosította az 1331/2008/EK rendeletet is annak érdekében, hogy az tartalmazzon olyan rendelkezéseket, amelyek biztosítják az összhangot a 178/2002/EK rendelet kiigazításaival, és figyelembe veszik az ágazati sajátosságokat a bizalmas információk tekintetében.

(6) Tekintettel ez említett módosítások hatókörére és alkalmazására, a 234/2011/EK rendeletet ki kell igazítani annak érdekében, hogy figyelembe vegye az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok szerinti uniós listák naprakésszé tételére irányuló kérelmek tartalmát, elkészítését és bemutatását, a kérelmek érvényességének ellenőrzésére vonatkozó szabályokat, valamint a Hatóság véleményeiben szerepeltetendő információkat érintő változásokat. Mindenekelőtt a 234/2011/EK rendeletnek hivatkoznia kell a standard adatformátumokra, és elő kell írnia, hogy a kérelmekben olyan információkat kell megadni, amelyek alátámasztják a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott bejelentési kötelezettségnek való megfelelést, továbbá egyértelművé kell tennie, hogy a bejelentési kötelezettségnek való megfelelés értékelése a kérelem érvényességére vonatkozó ellenőrzés részét képezi.

(7) Ezen túlmenően – figyelembe véve azt a tényt, hogy a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének megfelelően a Hatóság felelős a tanulmányok adatbázisának kezeléséért – lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy a kérelmek érvényességének ellenőrzése keretében konzultáljon a Hatósággal annak megállapítása érdekében, hogy a kérelem megfelel-e az említett cikkben meghatározott vonatkozó követelményeknek.

(8) Amennyiben a kockázatértékelés során a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdésével összhangban nyilvános konzultációkra kerül sor, a Hatóság véleményének tartalmaznia kell e konzultációk eredményeit is, összhangban a Hatóságra vonatkozó átláthatósági követelményekkel.

(9) Ezt a rendeletet 2021. március 27-től kell alkalmazni az ezen időpont, azaz az (EU) 2019/1381 rendelet alkalmazásának kezdőnapja után benyújtott kérelmekre.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 234/2011/EU rendelet módosításai

A 234/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az 1. cikkben említett kérelem részei a következők:

a) levél;

b) technikai dosszié;

c) a dosszié részletes és nyilvános összefoglalója.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az (1) bekezdés b) pontjában említett technikai dossziénak az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a 4. cikkben előírt adminisztratív adatok;

b) az 5., 6., 8. és 10. cikkben előírt, a kockázatértékeléshez szükséges adatok, valamint a tanulmányok bejelentésével kapcsolatos információk a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének megfelelően; valamint

c) a 7., 9. és 11. cikkben előírt, a kockázatkezeléshez szükséges adatok, valamint a tanulmányok bejelentésével kapcsolatos információk a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének megfelelően;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A dossziénak az (1) bekezdés c) pontjában említett összefoglalója egy indokolással ellátott nyilatkozatot is magában foglal arra vonatkozóan, hogy a termék felhasználása megfelel az alábbi cikkekben meghatározott feltételeknek:

a) az 1332/2008/EK rendelet 6. cikke; vagy

b) az 1333/2008/EK rendelet 6., 7. és 8. cikke; vagy

c) az 1334/2008/EK rendelet 4. cikke.

A dokumentáció nyilvános összefoglalója nem tartalmazhat olyan információt, amely az 1331/2008/EK rendelet 12. cikke és a 178/2002/EK rendelet 39a. cikke alapján bizalmas kezelés iránti kérelem tárgyát képezi."

2. A 3. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását megelőzően a kérelmet a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani olyan elektronikus formátumban, amely lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, kinyomtatását és keresését. A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását követően a kérelmet a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtani az említett adatformátumoknak megfelelően. A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a Bizottságnak a kérelmek benyújtására vonatkozó gyakorlati útmutatását (lásd az Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság weboldalát (*))."

_____

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

3. A 4. cikk a következőképpen módosul:

a) az m) pont helyébe a következő szöveg lép:

„m) amennyiben a kérelmező az 1331/2008/EK rendelet 12. cikkével összhangban kérelmet nyújt be a dossziéban szereplő információk egyes részeinek – beleértve a kiegészítő információkat is – bizalmas kezelése iránt, meg kell adnia a bizalmasan kezelendő részek listáját, és ellenőrizhetően meg kell indokolnia, hogy az ilyen információk közzététele miként sérthetné jelentős mértékben az érdekeit;"

b) a cikk a következő n) ponttal egészül ki:

„n) a kérelem alátámasztására benyújtott tanulmányok jegyzéke, beleértve a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének való megfelelést igazoló információkat."

4. A 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*12. cikk*

Eljárások

(1) A kérelem beérkezésekor a Bizottság késedelem nélkül megvizsgálja, hogy az adott élelmiszer-adalékanyag, élelmiszerenzim vagy aroma a vonatkozó ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálya alá tartozik-e, és hogy a kérelem tartalmazza-e a II. fejezetben előírt valamennyi elemet és megfelel-e a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott követelményeknek.

(2) A Bizottság konzultálhat a Hatósággal az adatok kockázatértékelésre való alkalmasságáról az anyagokra vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről szóló tudományos szakvéleményekkel összhangban, valamint arról, hogy a kérelem megfelel-e a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében meghatározott követelményeknek. A Hatóság 30 munkanapon belül közli véleményét a Bizottsággal.

(3) Ha a Bizottság a kérelmet érvényesnek találja, az 1331/2008/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említett értékelési időszak a Hatóság e cikk (2) bekezdésében említett válasza kézhezvételének napján kezdődik.

Az 1332/2008/EK rendelet 17. cikke (4) bekezdése második albekezdése a) pontjának megfelelően azonban az 1331/2008/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése nem alkalmazandó az élelmiszerenzimek uniós listájának felállítása esetében.

(4) Az élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerenzimek vagy aromák uniós listájának naprakésszé tételére irányuló kérelmek esetében a Bizottság a kérelem érvényességével kapcsolatban kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől; a Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy annak mennyi időn belül kell benyújtania az adott információt. Az 1332/2008/EK rendelet 17. cikke (2) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelmek esetében a Bizottság a kérelmezővel egyeztetve állapítja meg ezt az időszakot.

(5) A kérelem érvénytelennek tekintendő, ha:

a) nem tartozik a megfelelő ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálya alá;

b) nem tartalmazza a II. fejezetben előírt összes elemet;

c) nem felel meg a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének; vagy

d) a Hatóság úgy ítéli meg, hogy a kockázatértékeléshez szükséges adatok nem megfelelőek.

Ebben az esetben a Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt, a tagállamokat és a Hatóságot, és megindokolja, hogy a kérelem miért minősül érvénytelennek.

(6) Az (5) bekezdéstől eltérve, valamint a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül egy kérelem annak ellenére érvényesnek tekinthető, hogy nem tartalmazza a II. fejezetben előírt valamennyi elemet, amennyiben a kérelmező minden egyes rész hiányát kellőképpen megindokolta.”

5. A 13. cikk (1) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

„g) a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkének (2) bekezdésével összhangban a kockázatértékelési eljárás során folytatott konzultációk eredményei.”

6. A melléklet helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. március 27-től kell alkalmazni a Bizottsághoz az ezen időponttól kezdődően benyújtott kérelmekre.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

ÉLELMISZER-ADALÉKANYAG ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ KÉRELMET KÍSÉRŐ LEVÉLMINTA

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Egység

Dátum: ……

Tárgy: **Élelmiszer-adalékanyag engedélyezése iránti kérelem az 1331/2008/EK rendeletnek megfelelően**

☐ Új élelmiszer-adalékanyag engedélyezése iránti kérelem

☐ Engedélyezett élelmiszer-adalékanyag felhasználását szabályozó feltételek módosítása iránti kérelem

☐ Engedélyezett élelmiszer-adalékanyag specifikációinak módosítása iránti kérelem

(Jelölje egyértelműen valamely kockába elhelyezett x-szel).

A kérelmező(k) és/vagy az Európai Unión belüli képviselője (képviselői)

(név, cím, …)

……

……

……

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az élelmiszer-adalékanyag(ok) engedélyezése céljából.

Az élelmiszer-adalékanyag neve:

……

ELINCS- vagy EINECS-szám (amennyiben van)

CAS-szám (adott esetben)

Az élelmiszer-adalékanyagok funkcionális osztálya(i)(*) (*):

(jegyzék)

……

Élelmiszer-kategóriák és előírt szintek:

Élelmiszer-kategória	Rendes felhasználási szint	Javasolt maximális felhasználási szint

Tisztelettel:

Aláírás: ……

Mellékletek:

☐ Teljes dosszié

☐ A dosszié összefoglalója (nyilvános)

☐ A dosszié részletes összefoglalója

☐ A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája, ellenőrizhető indokolással együtt, amely bemutatja, hogy az ilyen információk hozzáférhetővé tétele miként sérthetné jelentős mértékben a kérelmező érdekeit

☐ A tanulmányok jegyzéke és a tanulmányoknak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti bejelentésével kapcsolatos valamennyi információ

☐ A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata

ÉLELMISZERENZIMEK ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ KÉRELMET KÍSÉRŐ LEVÉLMINTA

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Egység

Dátum: ……

Tárgy: **Élelmiszerenzim engedélyezése iránti kérelem az 1331/2008/EK rendeletnek megfelelően**

☐ Új élelmiszerenzim engedélyezése iránti kérelem

☐ Engedélyezett élelmiszerenzim felhasználását szabályozó feltételek módosítása iránti kérelem

☐ Engedélyezett élelmiszerenzim specifikációinak módosítása iránti kérelem

(Kérjük, jelölje meg egyértelműen a négyzetek egyikét)

A kérelmező(k) és/vagy az Európai Unión belüli képviselője (képviselői)

(név, cím, …)

……

……

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az élelmiszerenzim(ek) engedélyezése céljából.

Az élelmiszerenzim neve:

……

A Nemzetközi Biokémiai és Molekuláris Biológiai Szövetség (IUBMB) enzimológiai bizottsága által meghatározott osztályozási szám (EC-szám)

Alapanyag:

……

……

Név	Specifikációk	Élelmiszerek	Felhasználási feltételek	Az élelmiszerenzim végső fogyasztók részére történő értékesítését érintő korlátozások	Az élelmiszer címkézésére vonatkozó különleges követelmények

Tisztelettel:

Aláírás: ……

Mellékletek:

☐ Teljes dosszié

☐ A dosszié összefoglalója (nyilvános)

☐ A dosszié részletes összefoglalója

☐ A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája, ellenőrizhető indokolással együtt, amely bemutatja, hogy az ilyen információk hozzáférhetővé tétele miként sérthetné jelentős mértékben a kérelmező érdekeit

☐ A tanulmányok jegyzéke és a tanulmányoknak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti bejelentésével kapcsolatos valamennyi információ

☐ A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata

ÉLELMISZER-AROMÁK ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ KÉRELMET KÍSÉRŐ LEVÉLMINTA

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Egység

Dátum: .....

Tárgy: **Élelmiszer-aroma engedélyezése iránti kérelem az 1331/2008/EK rendeletnek megfelelően**

☐ Új élelmiszer-aroma engedélyezése iránti kérelem

☐ Új élelmiszeraroma-készítmény engedélyezése iránti kérelem

☐ Új aromaprekurzor engedélyezése iránti kérelem

☐ Új, hőkezeléssel előállított aroma engedélyezése iránti kérelem

☐ Egyéb új aroma engedélyezése iránti kérelem

☐ Új alapanyag engedélyezése iránti kérelem

☐ Engedélyezett élelmiszer-aroma felhasználási feltételeinek módosítása iránti kérelem

☐ Engedélyezett élelmiszer-aroma specifikációinak módosítása iránti kérelem

(Kérjük, jelölje meg egyértelműen a négyzetek egyikét)

A kérelmező(k) és/vagy az Európai Unión belüli képviselője (képviselői)

(név, cím, …)

.....

.....

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az élelmiszeraroma/aromák engedélyezése céljából.

Az aroma vagy alapanyag neve:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-szám (amennyiben van)

Az aroma érzékszervi tulajdonságai

.....

Élelmiszer-kategóriák és előírt szintek:

Élelmiszer-kategória	Rendes felhasználási szint	Javasolt maximális felhasználási szint

Tisztelettel:

Aláírás: .....

Mellékletek:

☐ Teljes dosszié

☐ A dosszié összefoglalója (nyilvános)

☐ A dosszié részletes összefoglalója

☐ A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája, ellenőrizhető indokolással együtt, amely bemutatja, hogy az ilyen információk hozzáférhetővé tétele miként sérthetné jelentős mértékben a kérelmező érdekeit

☐ A tanulmányok jegyzéke és a tanulmányoknak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke szerinti bejelentésével kapcsolatos valamennyi információ

☐ A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata”

(*) Az élelmiszerekben, valamint az élelmiszer-adalékanyagokban és élelmiszerenzimekben található élelmiszer-adalékanyagok funkcionális csoportjai az 1333/2008/EK rendelet I. mellékletében található jegyzékben szerepelnek. Amennyiben egy adott adalékanyag egyik itt említett csoportba sem tartozik, új funkcionális csoport és fogalommeghatározás javasolható.