UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1823 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2020

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 234/2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ([1]), en met name artikel 9, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1331/2008 stelt de procedurele regelingen vast voor de bijwerking van de lijst van stoffen die in de Unie in de handel mogen worden gebracht overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 ([2]), (EG) nr. 1332/2008 ([3]) en (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) (hierna de "sectorale levensmiddelenwetten" genoemd).

(2) Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie ([5]) bevat bepalingen betreffende de inhoud, de opstelling en de indiening van aanvragen tot bijwerking van de Unielijsten in het kader van elke sectorale levensmiddelenwet. Die verordening voorziet in gedetailleerde regelingen voor de controle van de geldigheid van aanvragen voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's en de aard van de informatie die in het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moet worden opgenomen.

(3) Bij Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) zijn Verordening (EG) nr. 178/2002 ([7]) en Verordening (EG) nr. 1331/2008 gewijzigd. Die wijzigingen zijn gericht op het vergroten van de transparantie en de duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling op alle gebieden van de voedselketen waar de EFSA een wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoert, onder meer op het gebied van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's.

(4) Met betrekking tot het in de handel brengen van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's en ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen zijn bij de wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 nieuwe bepalingen ingevoerd met betrekking tot onder meer: algemeen advies van het personeel van de EFSA voorafgaand aan de indiening op verzoek van een potentiële aanvrager en de verplichting om kennis te geven van studies die exploitanten van bedrijven hebben verricht of hebben laten verrichten ter ondersteuning van een aanvraag en de gevolgen van niet-naleving van die verplichting.

([1]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

([3]) Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7).

([4]) Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34).

([5]) Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 64 van 11.3.2011, blz. 15).

([6]) Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

([7]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

Ook werden bepalingen ingevoerd over de openbaarmaking door de EFSA van alle wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, in een vroeg stadium van het risicobeoordelingsproces, gevolgd door een raadpleging van derden. De wijzigingen bevatten ook specifieke procedurele voorschriften voor de indiening van verzoeken om vertrouwelijke behandeling en de beoordeling daarvan door de EFSA met betrekking tot de door een aanvrager ingediende informatie, wanneer de Commissie om een advies van de EFSA verzoekt.

(5) Verordening (EU) 2019/1381 omvatte ook wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1331/2008 om daarin bepalingen op te nemen ter waarborging van de samenhang met de aanpassingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 en om specifieke sectorale aspecten van vertrouwelijke informatie in aanmerking te nemen.

(6) Gezien het toepassingsgebied en de toepassing van al die wijzigingen moet Verordening (EU) nr. 234/2011 worden aangepast om rekening te houden met de wijzigingen met betrekking tot de inhoud, de opstelling en de indiening van aanvragen tot bijwerking van de Unielijsten in het kader van elke sectorale levensmiddelenwet, de regelingen voor de controle van de geldigheid van aanvragen en de informatie die in de adviezen van de EFSA moet worden opgenomen. In Verordening (EU) nr. 234/2011 moet met name worden verwezen naar de gestandaardiseerde gegevensformaten en moet worden vereist dat de aanvragen informatie bevatten waaruit blijkt dat wordt voldaan aan de kennisgevingsverplichting van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002. In die verordening moet ook worden verduidelijkt dat de beoordeling van de naleving van de kennisgevingsverplichting deel uitmaakt van de verificatie van de geldigheid van een aanvraag.

(7) Voorts moet de Commissie, rekening houdend met het feit dat de EFSA verantwoordelijk is voor het beheer van de gegevensbank van studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002, de EFSA kunnen raadplegen in het kader van de verificatie van de geldigheid van aanvragen om zich ervan te vergewissen dat de aanvraag aan de desbetreffende eisen van dat artikel voldoet.

(8) Wanneer tijdens de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbare raadplegingen worden gehouden, moet het advies van de EFSA ook de resultaten van die raadplegingen bevatten, in overeenstemming met de transparantievereisten waaraan de EFSA is onderworpen.

(9) Deze verordening moet van toepassing zijn met ingang van 27 maart 2021 en op aanvragen die vanaf die datum, te weten de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/1381, worden ingediend.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 234/2011

Verordening (EU) nr. 234/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De in artikel 1 bedoelde aanvraag omvat het volgende:

a) een brief;

b) een technisch dossier;

c) een gedetailleerde samenvatting en een openbare samenvatting van het dossier.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Het in lid 1, onder b), bedoelde technische dossier bevat:

a) de administratieve gegevens, als bedoeld in artikel 4;

b) de voor de risicobeoordeling vereiste gegevens als bedoeld in de artikelen 5, 6, 8 en 10 en informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002, en

c) de voor het risicobeheer vereiste gegevens, als bedoeld in de artikelen 7, 9 en 11, en informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.";

c) lid 6 wordt vervangen door:

"6. De samenvatting van het dossier, als bedoeld in lid 1, onder c), omvat een met redenen omklede verklaring dat het gebruik van het product voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in:

a) artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1332/2008, of

b) de artikelen 6, 7 en 8 van Verordening (EG) nr. 1333/2008, of

c) artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1334/2008.

De openbare samenvatting van het dossier bevat geen informatie die het voorwerp vormt van een verzoek om vertrouwelijke behandeling overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 en 39 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002.".

2) Artikel 3, lid 1, wordt vervangen door:

"1. Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem, in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt de aanvraag ingediend via het door de Commissie ter beschikking gestelde elektronische indieningssysteem en overeenkomstig de gestandaardiseerde gegevensformaten. De aanvrager houdt rekening met de praktische richtsnoeren voor de indiening van aanvragen, die door de Commissie zijn opgesteld (website van directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid (*)).

_____

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

3) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt m) wordt vervangen door:

"m) wanneer de aanvrager overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 een verzoek indient om bepaalde delen van de informatie van het dossier, met inbegrip van aanvullende informatie, vertrouwelijk te behandelen, een lijst van de delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk zou kunnen schaden;";

b) het volgende punt n) wordt toegevoegd:

"n) een lijst van de studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, met inbegrip van informatie waaruit blijkt dat aan artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 is voldaan.".

4) Artikel 12 wordt vervangen door:

"Artikel 12

Procedure

1. Bij ontvangst van een aanvraag gaat de Commissie onverwijld na of het levensmiddelenadditief, voedingsenzym of aroma onder de werkingssfeer van de desbetreffende sectorale levensmiddelenwet valt, of de aanvraag alle in hoofdstuk II vereiste elementen bevat en of de aanvraag voldoet aan de voorschriften van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. De Commissie kan de EFSA raadplegen over de geschiktheid van de gegevens voor risicobeoordeling overeenkomstig de wetenschappelijke adviezen over de gegevensvereisten voor de evaluatie van aanvragen in verband met stoffen en over de vraag of de aanvraag voldoet aan de eisen van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002. De EFSA verstrekt de Commissie haar standpunt binnen 30 werkdagen.

3. Indien de aanvraag door de Commissie als geldig wordt beschouwd, gaat de in artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde beoordelingsperiode in op de datum van ontvangst van het in lid 2 van dit artikel bedoelde antwoord van de EFSA.

Overeenkomstig artikel 17, lid 4, tweede alinea, onder a), van Verordening (EG) nr. 1332/2008 is bij vaststelling van de EU-lijst van voedingsenzymen artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 niet van toepassing.

4. Bij indiening van een aanvraag tot bijwerking van de EU-lijst van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen of aroma's kan de Commissie de aanvrager verzoeken aanvullende informatie te verstrekken over zaken in verband met de geldigheid van de aanvraag en de aanvrager in kennis stellen van de termijn voor de verstrekking van die informatie. Bij overeenkomstig artikel 17, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1332/2008 ingediende aanvragen stelt de Commissie die termijn tezamen met de aanvrager vast.

5. De aanvraag wordt niet als geldig beschouwd indien:

a) de aanvraag niet onder de desbetreffende sectorale levensmiddelenwetgeving valt;

b) de aanvraag niet alle op grond van hoofdstuk II vereiste elementen bevat;

c) de aanvraag niet voldoet aan artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002, of

d) de EFSA van oordeel is dat de gegevens voor risicobeoordeling niet geschikt zijn.

In dat geval stelt de Commissie de aanvrager, de lidstaten en de EFSA hiervan in kennis, onder opgave van de redenen waarom de aanvraag niet als geldig wordt beschouwd.

6. In afwijking van lid 5 en onverminderd artikel 32 ter, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 kan een aanvraag als geldig worden beschouwd, ook al bevat zij niet alle krachtens hoofdstuk II vereiste elementen, als de aanvrager passende bewijsstukken voor elk ontbrekend element heeft verstrekt.

5) Aan artikel 13, lid 1, wordt het volgende punt g) toegevoegd:

"g) de resultaten van de raadplegingen tijdens het risicobeoordelingsproces overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002.".

6) De bijlage wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 27 maart 2021 en op aanvragen die vanaf die datum bij de Commissie worden ingediend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

"BIJLAGE

MODELBRIEF TER BEGELEIDING VAN EEN AANVRAAG TOT GOEDKEURING VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum: .....

Betreft: **Aanvraag tot goedkeuring van een levensmiddelenadditief overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008**

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw levensmiddelenadditief

☐ Aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief

☐ Aanvraag tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

De aanvrager(s) en/of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam, adres, …)

……

……

……

dient deze aanvraag tot goedkeuring van een of meer levensmiddelenadditieven in.

Naam van het levensmiddelenadditief:

……

ELINCS- of Einecs-nummer (indien toegekend):

CAS-nr. (indien van toepassing):

Functionele klasse(n) van levensmiddelenadditieven (*):

(lijst)

……

Levensmiddelencategorieën en vereiste niveaus:

Levensmiddelencategorie	Normaal gebruiksniveau	Maximaal voorgesteld gebruiksniveau

Hoogachtend,

Handtekening: .....

Bijlagen:

☐ Volledig dossier

☐ Openbare samenvatting van het dossier (niet-vertrouwelijk)

☐ Gedetailleerde samenvatting van het dossier

☐ Lijst van de delen van het dossier waarvan om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk zou kunnen schaden

☐ Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002

☐ Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)

MODELBRIEF TER BEGELEIDING VAN EEN AANVRAAG TOT GOEDKEURING VAN VOEDINGSENZYMEN

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum: .....

Betreft: **Aanvraag tot goedkeuring van een voedingsenzym overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008**

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw voedingsenzym

☐ Aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd voedingsenzym

☐ Aanvraag tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd voedingsenzym

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

De aanvrager(s) en/of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam, adres, …)

……

……

dient deze aanvraag tot goedkeuring van een of meer voedingsenzymen in.

Naam van het voedingsenzym:

……

Enzymclassificatienummer van de Enzymcommissie van de IUBMB:

Uitgangsmaterialen:

……

……

Naam	Specificaties	Levensmiddelen	Gebruiksvoorwaarden	Beperkingen op de verkoop van het voedingsenzym aan de eindverbruiker	Specifiek voorschrift ten aanzien van de etikettering van levensmiddelen

Hoogachtend,

Handtekening: .....

Bijlagen:

☐ Volledig dossier

☐ Openbare samenvatting van het dossier (niet-vertrouwelijk)

☐ Gedetailleerde samenvatting van het dossier

☐ Lijst van de delen van het dossier waarvan om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk zou kunnen schaden

☐ Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002

☐ Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)

MODELBRIEF TER BEGELEIDING VAN EEN AANVRAAG TOT GOEDKEURING VAN LEVENSMIDDELENAROMA'S

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum: .....

Betreft: **Aanvraag tot goedkeuring van een levensmiddelenaroma overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008**

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuwe aromastof

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw aromatiserend preparaat

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuwe aromaprecursor

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw via een thermisch procedé verkregen aroma

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw overig aroma

☐ Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw uitgangsmateriaal

☐ Aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd levensmiddelenaroma

☐ Aanvraag tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd levensmiddelenaroma

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

De aanvrager(s) en/of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam, adres, …)

……

……

dient deze aanvraag tot goedkeuring van een of meer levensmiddelenaroma's in.

Naam van het aroma of uitgangsmateriaal:

……

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-nummer (indien toegekend):

Organoleptische eigenschappen van het aroma

……

Levensmiddelencategorieën en vereiste niveaus:

Levensmiddelencategorie	Normaal gebruiksniveau	Maximaal voorgesteld gebruiksniveau

Hoogachtend,

Handtekening: .....

Bijlagen:

☐ Volledig dossier

☐ Openbare samenvatting van het dossier (niet-vertrouwelijk)

☐ Gedetailleerde samenvatting van het dossier

☐ Lijst van de delen van het dossier waarvan om vertrouwelijke behandeling wordt verzocht, vergezeld van een verifieerbare motivering waaruit blijkt hoe de openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk zou kunnen schaden

☐ Lijst van studies en alle informatie betreffende de kennisgeving van de studies overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002

☐ Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s).”

(*) De functionele klassen van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen en van levensmiddelenadditieven in levensmiddelenadditieven en voedselenzymen staan vermeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1333/2008. Als het additief niet tot een van de vermelde klassen behoort, kan een nieuwe naam en definitie van de functionele klasse worden voorgesteld.