KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1823

av den 2 december 2020

om ändring av förordning (EU) nr 234/2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ([1]), särskilt artikel 9.1, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1331/2008 fastställs de regler som ska gälla vid uppdatering av förteckningarna över ämnen som får släppas ut på marknaden i unionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 ([2]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 ([3]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 ([4]) (nedan kallade *särlagstiftning på livsmedelsområdet*).

(2) I kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 ([5]) fastställs bestämmelser som gäller innehåll, utformning och inlämnande av ansökningar om att uppdatera unionsförteckningarna för varje särlagstiftning på livsmedelsområdet. I den förordningen anges formerna för kontroll av giltigheten hos ansökningar för livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer, och vilka slags uppgifter som ska ingå i yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).

(3) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ([6]) ändrades förordning (EG) nr 178/2002 ([7]) och förordning (EG) nr 1331/2008. Ändringarna syftar till att stärka insynen och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning i alla delar av livsmedelskedjan där myndigheten tillhandahåller vetenskapliga riskbedömningar, även vad gäller livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

(4) Genom ändringarna av förordning (EG) nr 178/2002 infördes nya bestämmelser vad gäller utsläppande på marknaden av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer samt ingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel, bland annat allmän rådgivning före inlämning från myndighetens personal på begäran av en potentiell sökande och skyldigheten att anmäla studier som företagare beställer eller utför till stöd för en ansökan samt följderna av bristande efterlevnad av den skyldigheten. Genom ändringarna infördes också bestämmelser om myndighetens utlämnande till allmänheten av alla vetenskapliga data, studier och annan

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

([5]) Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 av den 10 mars 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer (EUT L 64, 11.3.2011, s. 15).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (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 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

information som ligger till grund för ansökningar, med undantag för konfidentiell information, redan tidigt under riskbedömningsprocessen, och som följs upp av ett samråd med tredje parter. I ändringarna fastställs också särskilda förfarandekrav för inlämning av begäranden om konfidentiell behandling och myndighetens bedömningar av dessa i förhållande till de uppgifter som lämnats in av en sökande, om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten.

(5) Genom förordning (EU) 2019/1381 ändrades också förordning (EG) nr 1331/2008 så att den inbegriper bestämmelser för att säkerställa enhetlighet med anpassningarna av förordning (EG) nr 178/2002, med beaktande av sektoriella särdrag i fråga om konfidentiell information.

(6) Med tanke på omfattningen och tillämpningen av de ändringarna bör förordning (EU) nr 234/2011 anpassas efter ändringarna vad gäller innehåll, utformning och inlämnande av ansökningar om att uppdatera unionsförteckningen för varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, formerna för kontroll av ansökans giltighet samt vilka slags uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande. Förordning (EU) nr 234/2011 bör i synnerhet hänvisa till de standardiserade dataformaten och kräva att ansökningar innehåller uppgifter som styrker överensstämmelse med de anmälningskrav som fastställs i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002. I förordning (EU) nr 234/2011 bör det också tydliggöras att bedömningen av överensstämmelse med anmälningskraven utgör en del av kontrollen av en ansökans giltighet.

(7) Med beaktande av att myndigheten är ansvarig för förvaltning av databasen med studierna i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 bör det dessutom vara möjligt för kommissionen att samråda med myndigheten som en del av kontrollen av en ansökans giltighet för att säkerställa att ansökan uppfyller de relevanta krav som fastställs i den artikeln.

(8) Om offentliga samråd genomförs i samband med riskbedömningen i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002 bör myndighetens yttrande även inbegripa resultaten från dessa samråd, utifrån de krav om insyn som myndigheten omfattas av.

(9) Denna förordning bör tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på ansökningar som lämnas in från och med den dagen, vilket är dagen för tillämpning av förordning (EU) 2019/1381.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) nr 234/2011

Förordning (EU) nr 234/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

      ”1. Den ansökan som avses i artikel 1 ska innehålla följande:

      a) Ett brev.

      b) Teknisk dokumentation.

      c) En utförlig sammanfattning och en offentlig sammanfattning av dokumentationen.”

   b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

      ”3. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 b ska innehålla följande:

      a) De administrativa uppgifter som anges i artikel 4.

      b) De uppgifter som krävs för riskbedömning och som anges i artiklarna 5, 6, 8 och 10 samt uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

      c) De uppgifter som krävs för riskhantering och som anges i artiklarna 7, 9 och 11 samt uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.”

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Sammanfattningen av dokumentationen som avses i punkt 1 c ska innehålla en motiverad förklaring till att användningen av produkten uppfyller villkoren i

a) artikel 6 i förordning (EG) nr 1332/2008, eller

b) artiklarna 6, 7 och 8 i förordning (EG) nr 1333/2008, eller

c) artikel 4 i förordning (EG) nr 1334/2008.

Den offentliga sammanfattningen av dokumentationen ska inte innehålla några uppgifter som omfattas av en begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008 och 39a i förordning (EG) nr 178/2002.”

2. I artikel 3 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Före antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska ansökan lämnas in i elektroniskt format via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller, vilket gör det möjligt att ladda ned, skriva ut och söka efter handlingar. Efter antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska ansökan lämnas in via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller i enlighet med det standardiserade dataformatet. Sökanden ska beakta kommissionens praktiska vägledning för inlämnande av ansökningar (se webbplatsen för generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet (*)).

_____

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

3. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

a) Led m ska ersättas med följande:

”m) Om en sökande i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008 lämnar in en begäran att vissa delar av dokumentationen, inbegripet kompletterande information, ska behandlas som konfidentiella, en förteckning över de delar av dokumentationen som ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning.”

b) Följande led ska läggas till som led n:

”n) En förteckning över de studier som lämnas in till stöd för ansökan, inbegripet uppgifter som styrker överensstämmelse med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.”

4. Artikel 12 ska ersättas med följande:

”Artikel 12

Förfaranden

1. När kommissionen mottar en ansökan ska den utan dröjsmål kontrollera om livsmedelstillsatsen, livsmedelsenzymet eller aromen omfattas av särlagstiftningen på livsmedelsområdet och om ansökan innehåller alla uppgifter som krävs enligt kapitel II och ifall den uppfyller de krav som fastställs i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Kommissionen får samråda med myndigheten för att kontrollera hur ändamålsenliga uppgifterna är för riskbedömning i enlighet med de vetenskapliga yttrandena om uppgiftskrav för att utvärdera ansökningar om ämnen, och ifall ansökningarna uppfyller de krav som fastställs i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002. Myndigheten ska underrätta kommissionen om sina synpunkter inom 30 arbetsdagar.

3. Om kommissionen anser att ansökan är giltig, ska utvärderingsperioden som avses i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 börja löpa från den dag då kommissionen mottog myndighetens svar enligt punkt 2 i den här artikeln.

I enlighet med artikel 17.4 andra stycket a i förordning (EG) nr 1332/2008 ska dock inte artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 gälla vid upprättandet av unionsförteckningen över livsmedelsenzymer.

4. När det gäller en ansökan om att uppdatera unionsförteckningen över livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer eller aromer får kommissionen begära kompletterande uppgifter från den sökande i frågor som rör ansökans giltighet och underrätta den sökande om inom vilken tidsfrist uppgifterna ska lämnas. När det gäller ansökningar som lämnas i enlighet med artikel 17.2 i förordning (EG) nr 1332/2008 ska kommissionen fastställa tidsfristen i samråd med den sökande.

5. Ansökan ska inte anses vara giltig om

a) den inte omfattas av särlagstiftning på livsmedelsområdet,

b) den inte innehåller alla de uppgifter som krävs enligt kapitel II,

c) den inte överensstämmer med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, eller

d) myndigheten anser att uppgifterna för riskbedömning inte är ändamålsenliga.

I sådana fall ska kommissionen underrätta den sökande, medlemsstaterna och myndigheten och ange orsaken till varför ansökan inte anses vara giltig.

6. Genom undantag från punkt 5, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 32b.4 och 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002, får en ansökan anses vara giltig även om den inte innehåller de uppgifter som krävs enligt kapitel II, förutsatt att den sökande har angett lämpliga skäl för varje uppgift som saknas."

5. I artikel 13.1 ska följande led läggas till som led g:

"g) Resultaten av samråd som genomförts under riskbedömningsprocessen i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002."

6. Bilagan ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på ansökningar som lämnas in till kommissionen från om med den dagen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE AV LIVSMEDELS-TILLSATSER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: ……

Ärende: **Ansökan om godkännande av en livsmedelstillsats i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008.**

☐ Ansökan om godkännande av en ny livsmedelstillsats

☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelstillsats

☐ Ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelstillsats

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/De sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, …)

……

……

……

lämnar in denna ansökan om godkännande av livsmedelstillsats(er).

Livsmedelstillsatsens namn:

……

Elincs- eller Einecs-nummer (om tillämpligt):

CAS-nr (om tillämpligt):

Funktionsgrupp(er) av livsmedelstillsatser (*):

(förteckning)

……

Livsmedelskategorier och halter:

Livsmedelskategori	Normal halt för användning	Föreslagen högsta halt för användning

Med vänlig hälsning

Namnteckning: ……

Bilagor:

☐ Fullständig dokumentation

☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)

☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande begärt ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning

☐ Förteckning över studier och alla uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002

☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter

FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE AV LIVSMEDELSENZYMER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: ……

Ärende: **Ansökan om godkännande av ett livsmedelsenzym i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008.**

☐ Ansökan om godkännande av ett nytt livsmedelsenzym

☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av ett redan godkänt livsmedelsenzym

☐ Ansökan om ändring av specifikationen för ett redan godkänt livsmedelsenzym

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/De sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, …)

……

……

lämnar in denna ansökan om godkännande av livsmedelsenzym(er).

Livsmedelsenzymets namn:

……

Enzymklassificeringsnummer fastställt av Enzymkommissionen inom IUBMB (Internationella förbundet för biokemi och molekylärbiologi):

Ursprungsmaterial:

……

……

Namn	Specifikationer	Livsmedel	Villkor för användning	Begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet till slutkonsumenterna	Särskilda krav i fråga om märkningen av livsmedel

Med vänlig hälsning

Namnteckning: ……

Bilagor:

☐ Fullständig dokumentation

☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)

☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande begärt ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning

☐ Förteckning över studier och alla uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002

☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter

FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE AV LIVSMEDELSAROMER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: .....

Ärende: **Ansökan om godkännande av en livsmedelsarom i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008.**

☐ Ansökan om godkännande av ett nytt aromämne

☐ Ansökan om godkännande av en ny aromberedning

☐ Ansökan om godkännande av en ny aromprekursor

☐ Ansökan om godkännande av en ny värmereaktionsarom

☐ Ansökan om godkännande av en ny annan arom

☐ Ansökan om godkännande av ett nytt ursprungsmaterial

☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelsarom

☐ Ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelsarom

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/De sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, …)

.....

.....

lämnar in denna ansökan om godkännande av livsmedelsarom(er).

Namn på aromen eller ursprungsmaterialet:

.....

FL-, CAS-, JECFA- eller CoE-nummer (om tillämpligt):

Aromens organoleptiska egenskaper:

.....

Livsmedelskategorier och halter:

Livsmedelskategori	Normal halt för användning	Föreslagen högsta halt för användning

Med vänlig hälsning

Namnteckning: .....

Bilagor:

☐ Fullständig dokumentation

☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)

☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande begärt ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning

☐ Förteckning över studier och alla uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002

☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter”

(*) Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser i livsmedel och av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1333/2008. Om en tillsats inte tillhör någon av dessa grupper kan en ny funktionsgrupp och definition