KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/148

af 8. februar 2021

om ændring af forordning (EU) nr. 257/2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer

(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. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 32,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 ([2]) iværksættes et program for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (»EFSA«) genevaluering af sikkerheden ved de fødevaretilsætningsstoffer, der allerede var godkendt i EU inden den 20. januar 2009.

(2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ([3]) blev forordning (EF) nr. 178/2002 ([4]) og forordning (EF) nr. 1331/2008 ([5]) ændret. Disse ændringer har til formål at styrke gennemsigtigheden og bæredygtigheden i EU's risikovurdering på alle områder i fødevarekæden, hvor EFSA leverer en videnskabelig risikovurdering.

(3) Med ændringerne af forordning (EF) nr. 178/2002 blev der indført nye bestemmelser om blandt andet: generel rådgivning fra EFSA's personale på anmodning af en potentiel ansøger forud for indgivelsen, pligten til at underrette om undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning eller anmeldelse og konsekvenserne i tilfælde af manglende overholdelse af denne forpligtelse. Der blev også indført bestemmelser om EFSA's offentliggørelse af alle videnskabelige data, undersøgelser 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 særlige procedurekrav vedrørende indgivelse af anmodninger om fortrolig behandling og EFSA's vurdering heraf i forbindelse med en ansøgers indgivne oplysninger, hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse.

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

(5) Forordning (EU) 2019/1381 indeholder ikke bestemmelser om den procedure for genevaluering af fødevaretilsætningsstoffer, som er fastsat i forordning (EU) nr. 257/2010. Ved forordning (EU) 2019/1381 fastsættes der regler for ansøgninger og anmeldelser, men forordning (EU) nr. 257/2010 giver ikke blot en vigtig rolle til virksomhedsledere, der er interesseret i fortsat godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, men også til interesserede parter, for eksempel

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 af 25. marts 2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 19).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1).

branche- og forbrugerorganisationer. Genevalueringen af et fødevaretilsætningsstof kræver derfor ikke indgivelse af en ansøgning fra en udpeget ansøger, og alle interesserede virksomhedsledere og andre interesserede parter kan forelægge data og oplysninger med henblik herpå.

(6) Ikke desto mindre forekommer det hensigtsmæssigt i forbindelse med denne procedure at fastsætte niveauer for gennemsigtighed og fortrolighed, jf. de gældende niveauer herfor vedrørende proceduren for ajourføring af EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer, under hensyntagen til de særlige forhold i genevalueringsproceduren. Det bør navnlig fastsættes, at visse regler vedrørende proceduren for ajourføring af EU-listen over godkendte fødevaretilsætningsstoffer også finder anvendelse inden for rammerne af genevalueringsproceduren, men vedrører alle interesserede virksomhedsledere og andre interesserede parter. Dette er tilfældet i forbindelse med muligheden for som fastsat i artikel 32a i forordning (EF) nr. 178/2002 at anmode EFSA's personale om rådgivning forud for indgivelsen, når EFSA er forpligtet til eller bliver anmodet om at afgive en udtalelse, forpligtelsen til at underrette EFSA om relevante undersøgelser som fastsat i artikel 32b i samme forordning, forpligtelserne med hensyn til formatet af indgivelserne som fastsat i artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 samt reglerne om fortrolig behandling som fastsat i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og i artikel 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(7) Der er imidlertid behov for yderligere tilpasning af proceduren med hensyn til forpligtelsen til at underrette om relevante undersøgelser. De proceduremæssige konsekvenser som fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002 i tilfælde af manglende overholdelse af forordningens bestemmelser fører til forsinkelser i vurderingen af de genindgivne ansøgninger. Da forsinkelser i genevalueringen af allerede godkendte fødevaretilsætningsstoffer imidlertid betyder, at de kan forblive længere på markedet, end de ellers ville kunne, er disse proceduremæssige konsekvenser ikke hensigtsmæssige i forbindelse med genevalueringsproceduren for tilsætningsstoffer og bør undgås.

(8) Da artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 allerede foreskriver offentliggørelse af oplysninger og data, der indsendes til EFSA til genevaluering af fødevaretilsætningsstoffer, for at forbedre gennemsigtigheden og effektiviteten af genevalueringsproceduren, er det hensigtsmæssigt at foreskrive en høring af tredjeparter som den høring, der er foreskrevet i artikel 32c i forordning (EF) nr. 178/2002, med henblik på at fastslå, om der er andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser til rådighed vedrørende det fødevaretilsætningsstof, der bliver genevalueret.

(9) Genevalueringen af fødevaretilsætningsstoffer bør gøre det muligt for EFSA at drage konklusioner om de pågældende fødevaretilsætningsstoffers sikkerhed, deres anvendelser, anvendelsesniveauer og specifikationer. Erfaringen har vist, at de oplysninger, der er indhentet ved EFSA's indkaldelser af data, ikke altid er tilstrækkelige til, at EFSA kan bekræfte sikkerheden ved bestemte fødevaretilsætningsstoffer, deres anvendelser, anvendelsesniveauer og specifikationer uden samtidig også at påpege væsentlige sikkerhedsproblemer. Da formålet med genevalueringsprogrammet er at sikre, at sikkerheden ved fødevaretilsætningsstoffer kan genevalueres fuldt ud, inden der træffes beslutning om at bibeholde dem på eller fjerne dem fra EU-listen, bør det præciseres, at der kan tages yderligere skridt som opfølgning på en udtalelse fra EFSA, for eksempel yderligere indkaldelse af oplysninger, med henblik på at gennemføre genevalueringen af det pågældende fødevaretilsætningsstof. Sådanne yderligere skridt bør dog ikke forlænge genevalueringsproceduren ud over, hvad der er hensigtsmæssigt for at gøre det muligt at drage konklusioner om de pågældende fødevaretilsætningsstoffers sikkerhed, deres anvendelser, anvendelsesniveauer og specifikationer. Derfor bør det også præciseres, at hvis der ikke indsendes oplysninger som svar på disse skridt, eller hvis de forelagte oplysninger er utilstrækkelige, kan Kommissionen afslutte genevalueringsproceduren og træffe en risikostyringsbeslutning på baggrund af den eksisterende udtalelse fra EFSA. Da disse anmodninger foretages som en opfølgning på EFSA's første udtalelse og er en del af genevalueringsproceduren, er det de samme regler, der finder anvendelse med hensyn til proceduren, dens gennemsigtighed og fortrolighed.

(10) Målene for forordning (EU) 2019/1381 kunne ikke nås inden for rammerne af proceduren for genevaluering af fødevaretilsætningsstoffer, hvis iværksættelsen af genevalueringsprogrammet i henhold til forordning (EU) nr. 257/2010 blev betragtet som en anmodning om et videnskabeligt resultat, hvor anmodningsdatoen afgør, hvilke regler, der gælder med hensyn til gennemsigtighed og fortrolighed. Med henblik på at sikre effektiviteten af forordning (EU) 2019/1381 bør nærværende forordning derfor finde anvendelse fra anvendelsesdatoen for nævnte forordning og gælde for data og oplysninger, der er indsendt i forbindelse med genevalueringsprocedurer, der er iværksat effektivt af EFSA efter denne dato, samt for skridt, der er taget efter denne dato som opfølgning på EFSA's udtalelser, for eksempel indkaldelser af data, som er iværksat efter denne dato.

(11) 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. 257/2010

I forordning (EU) nr. 257/2010 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4, litra c), affattes således:

»c) gennemgå de data, der er forelagt af den eller de interesserede virksomhedsledere og/eller andre interesserede parter i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7«.

2) Følgende artikler 7a-7e indsættes:

»*Artikel 7 a*

Opfølgning på EFSA's udtalelser

1. Hvis EFSA på grundlag af de oplysninger, der er nævnt i artikel 4, ikke kan bekræfte sikkerheden ved et fødevaretilsætningsstof, dets anvendelser eller anvendelsesniveauer eller anbefaler ændringer af specifikationerne, kan Kommissionen tage yderligere skridt eller anmode EFSA herom, herunder tilrettelæggelse af indkaldelser af data med henblik på at gennemføre vurderingen af sikkerheden.

2. Hvis de data og oplysninger, der kræves i henhold til stk. 1, ikke er blevet forelagt eller hvis de ikke gør det muligt at bekræfte sikkerheden ved fødevaretilsætningsstoffet, dets anvendelser, anvendelsesniveauer eller specifikationer, kan fødevaretilsætningsstoffet fjernes fra EU-listen i overensstemmelse med proceduren i artikel 10, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1333/2008.

Artikel 7b

Rådgivning forud for indgivelsen

Hvis EFSA er forpligtet til eller anmodes om at afgive en udtalelse i overensstemmelse med denne forordning rådgiver EFSA's personale, efter anmodning fra en eller flere virksomhedsledere eller andre interesserede parter, om de gældende regler og det påkrævede indhold for indsendelse af data i henhold til artikel 4-7a. Sådan rådgivning ydes i overensstemmelse med artikel 32a i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (*), der finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 7c

Underretning om undersøgelser

Interesserede virksomhedsledere og andre interesserede parter underretter uden ophold EFSA om titlen og omfanget af enhver undersøgelse, som de har bestilt eller udført til støtte for en genevaluering af et godkendt fødevaretilsætningsstof i overensstemmelse med artikel 4-7a i denne forordning, samt om det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, og dens påtænkte start- og afslutningsdato.

Laboratorier og andre testfaciliteter, der er beliggende i Unionen, underretter straks autoriteten om titlen og omfanget af enhver undersøgelse, der er bestilt af virksomhedsledere og andre interesserede parter, og udført af sådanne laboratorier eller andre testanlæg til støtte for genevalueringen af et godkendt fødevaretilsætningsstof i overensstemmelse med artikel 4-7a i denne forordning, undersøgelsens påtænkte start- og afslutningsdatoer, samt navnet på de virksomhedsledere eller interesserede parter, der bestilte en sådan undersøgelse.

EFSA medtager undersøgelser, der er meddelt i overensstemmelse med denne artikel, i den database, der er omhandlet i artikel 32b, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 7d

Indgivelsernes format

Forud for vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, skal data indsendt i overensstemmelse med denne forordning indsendes i et elektronisk format, der gør det muligt at downloade, printe og søge i dokumenter. Efter vedtagelsen af standardiserede dataformater, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, indsendes data i overensstemmelse med disse standardiserede dataformater.

Artikel 7e

Gennemsigtighed

Hvis EFSA er forpligtet til eller anmodes om at afgive en udtalelse i overensstemmelse med nærværende forordning hører autoriteten interessenter og offentligheden på grundlag af den ikkefortrolige udgave af de data, der er indsendt i medfør af nærværende forordning i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, der finder tilsvarende anvendelse.

_____

(*) 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).«

3) Artikel 8 affattes således:

»*Artikel 8*

Fortrolig behandling af oplysninger

Ved indsendelse af data i overensstemmelse med denne forordning kan den interesserede virksomhedsleder eller anden interesseret part anmode om at visse dele af oplysningerne eller dataene behandles som fortrolige. En sådan anmodning skal ledsages af en verificerbar begrundelse. Sådanne anmodninger om fortrolighed vurderes i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008, der finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 2

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den finder anvendelse fra den 27. marts 2021 på data og oplysninger, der er indsendt til EFSA eller Kommissionen i forbindelse med iværksatte genevalueringsprocedurer, og på opfølgende skridt, der tages fra denne dato.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand