DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/148 DER KOMMISSION

vom 8. Februar 2021

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ([1]), insbesondere auf Artikel 32,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission ([2]) wurde ein Programm zur Neubewertung der Sicherheit der bereits vor dem 20. Januar 2009 in der Union zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aufgestellt.

(2) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wurden die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([4]) und die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 ([5]) geändert. Diese Änderungen zielen darauf ab, die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung in allen Bereichen der Lebensmittelkette zu verstärken, in denen die EFSA eine wissenschaftliche Risikobewertung durchführt.

(3) Mit der Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wurden neue Bestimmungen eingeführt, die unter anderem Folgendes betreffen: auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers allgemeine Beratung durch die Mitarbeiter der EFSA vor der Antragstellung; die Verpflichtung zur Meldung von Studien, die von Unternehmern zur Stützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegeben oder durchgeführt wurden; die Konsequenzen einer Nichteinhaltung dieser Verpflichtung. Ferner wurden Bestimmungen eingeführt über die Offenlegung durch die EFSA aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen zur Stützung von Anträgen, ausgenommen vertrauliche Informationen, zu einem frühen Zeitpunkt im Risikobewertungsprozess, gefolgt von einer Konsultation Dritter. Die Änderungen enthalten auch spezifische Verfahrensvorschriften für das Stellen von Ersuchen um vertrauliche Behandlung und deren Bewertung durch die EFSA in Bezug auf die von einem Antragsteller vorgelegten Informationen für den Fall, dass die Kommission die EFSA um ein Gutachten ersucht.

(4) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurde außerdem die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 dahin gehend geändert, dass Bestimmungen zur Gewährleistung der Kohärenz mit den Anpassungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und zur Berücksichtigung sektoraler Besonderheiten bei den vertraulichen Informationen aufgenommen wurden.

(5) Die Verordnung (EU) 2019/1381 enthält keine Bestimmungen über das Verfahren zur Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 257/2010. Während in der Verordnung (EU) 2019/1381 Vorschriften für Anträge und Meldungen festgelegt sind, kommt in der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 nicht nur Unternehmern, die am Fortbestand der Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffs interessiert sind, sondern auch

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

([3]) Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (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, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

anderen interessierten Parteien wie der Industrie oder Verbraucherorganisationen eine wichtige Rolle zu. Daher ist es für die Neubewertung eines Lebensmittelzusatzstoffes nicht erforderlich, dass ein benannter Antragsteller einen Antrag stellt; alle interessierten Unternehmer und sonstigen interessierten Parteien können zu diesem Zweck Daten und Informationen vorlegen.

(6) Dennoch erscheint es angebracht, im Rahmen dieses Verfahrens ein Maß an Transparenz und Vertraulichkeit vorzusehen, das mit dem im Rahmen des Verfahrens zur Aktualisierung der Unionsliste zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gültigen vergleichbar ist, und dabei den Besonderheiten des Verfahrens zur Neubewertung Rechnung zu tragen. Insbesondere sollte vorgesehen werden, dass bestimmte Vorschriften für das Verfahren zur Aktualisierung der Unionsliste zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe auch im Rahmen des Verfahrens zur Neubewertung gelten, sich jedoch auf alle interessierten Unternehmer und andere interessierte Parteien beziehen. Dies betrifft die in Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgesehene Möglichkeit, die Mitarbeiter der EFSA vor der Antragstellung um Beratung zu ersuchen, wann immer die EFSA ein Gutachten abgeben muss oder sie um ein solches ersucht wird, die Verpflichtung gemäß Artikel 32b derselben Verordnung, einschlägige Studien der EFSA zu melden, die Verpflichtungen zur Übermittlungsform gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und die Vertraulichkeitsvorschriften gemäß Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008.

(7) In Bezug auf die Verpflichtung zur Meldung einschlägiger Studien ist jedoch eine weitere Anpassung des Verfahrens erforderlich. Die verfahrensrechtlichen Konsequenzen gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Falle der Nichteinhaltung ihrer Bestimmungen führen zu Verzögerungen bei der Bewertung der erneut eingereichten Anträge. Da Verzögerungen bei der Neubewertung bereits zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe jedoch dazu führen, dass sie länger auf dem Markt bleiben können, als dies sonst der Fall wäre, sind diese verfahrensrechtlichen Konsequenzen im Rahmen des Verfahrens zur Neubewertung von Zusatzstoffen nicht angemessen und sollten nicht vorgesehen werden.

(8) In Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist bereits die Veröffentlichung der der EFSA zur Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffen vorgelegten Informationen und Daten vorgesehen; um die Transparenz und Wirksamkeit des Verfahrens zur Neubewertung zu erhöhen, ist es darüber hinaus angebracht, eine Konsultation Dritter im Sinne des Artikels 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzusehen, um festzustellen, ob andere einschlägige wissenschaftliche Daten oder Studien über den neu bewerteten Lebensmittelzusatzstoff verfügbar sind.

(9) Auf der Grundlage der Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffen sollte die EFSA Schlussfolgerungen über die Sicherheit der betreffenden Lebensmittelzusatzstoffe, ihre Verwendungen, ihre Verwendungsmengen und Spezifikationen ziehen können. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Daten aus den EFSA-Aufforderungen zur Vorlage von Daten nicht immer dazu ausreichen, die Sicherheit bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe, ihrer Verwendungen, ihrer Verwendungsmengen und Spezifikationen zu bestätigen, jedoch auch keinen Anlass zu größeren Sicherheitsbedenken geben. Da mit dem Programm zur Neubewertung gewährleistet werden soll, dass die Sicherheit von Lebensmittelzusatzstoffen vollständig neu bewertet werden kann, bevor eine Entscheidung über die Beibehaltung oder Streichung aus der Unionsliste getroffen wird, sollte klargestellt werden, dass als Folgemaßnahme zu einem Gutachten der EFSA weitere Schritte unternommen werden können, wie etwa weitere Aufforderungen zur Vorlage von Daten, um die Neubewertung des betreffenden Lebensmittelzusatzstoffs durchzuführen. Durch solche weiteren Schritte sollte sich jedoch das Verfahren der Neubewertung nicht über das für das Ziehen von Schlussfolgerungen über die Sicherheit der betreffenden Lebensmittelzusatzstoffe, ihre Verwendung, ihre Verwendungsmengen und Spezifikationen angemessene Maß hinaus verlängern. Daher ist es auch angezeigt, klarzustellen, dass die Kommission das Verfahren der Neubewertung abschließen und eine Risikomanagemententscheidung auf der Grundlage des bestehenden Gutachtens der EFSA treffen kann, wenn im Anschluss an diese Schritte keine oder nur unzureichende Informationen übermittelt werden. Da diese als Folgemaßnahmen zum Erstgutachten der EFSA gestellten Ersuchen Teil des Verfahrens zur Neubewertung sind, sollten für das Verfahren und dessen Transparenz und Vertraulichkeit dieselben Regeln gelten.

(10) Die Ziele der Verordnung (EU) 2019/1381 könnten im Rahmen des Verfahrens zur Neubewertung von Lebensmittelzusatzstoffen nicht erreicht werden, wenn die Einrichtung des Programms zur Neubewertung durch die Verordnung (EU) Nr. 257/2010 als Ersuchen um ein wissenschaftliches Ergebnis betrachtet würde, dessen Zeitpunkt die geltenden Transparenz- und Vertraulichkeitsvorschriften bestimmen. Um die Wirksamkeit der Verordnung (EU) 2019/1381 zu gewährleisten, sollte die vorliegende Verordnung daher ab dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung gelten, und zwar auch für Daten und Informationen, die im Zusammenhang mit von der EFSA nach diesem Datum tatsächlich eingeleiteten Verfahren zur Neubewertung übermittelt wurden, sowie für nach diesem Datum als Folgemaßnahme zu Gutachten der EFSA unternommene Schritte, wie etwa nach diesem Datum eingeleitete Aufforderungen zur Vorlage von Daten.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 257/2010

Die Verordnung (EU) Nr. 257/2010 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Prüfung der von den interessierten Unternehmern und/oder sonstigen interessierten Parteien vorgelegten Daten im Einklang mit den Artikeln 5, 6 und 7 der vorliegenden Verordnung;".

2. Folgende Artikel 7a bis 7e werden eingefügt:

„Artikel 7a

Folgemaßnahmen zu Gutachten der EFSA

(1) Kann die EFSA auf der Grundlage der in Artikel 4 genannten Informationen die Sicherheit eines Lebensmittelzusatzstoffes, seiner Verwendungen oder Verwendungsmengen nicht bestätigen bzw. keine Änderung der Spezifikationen empfehlen, kann die Kommission zwecks Abschluss der Sicherheitsbewertung weitere Schritte, einschließlich der Einleitung von Aufforderungen zur Vorlage von Daten, unternehmen, oder die EFSA dazu auffordern.

(2) Wurden die gemäß Absatz 1 angeforderten Daten und Informationen nicht vorgelegt oder kann auf deren Grundlage die Sicherheit des Lebensmittelzusatzstoffs, seiner Verwendungen, Verwendungsmengen oder Spezifikationen nicht bestätigt werden, so kann der Zusatzstoff nach dem in Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 genannten Verfahren aus der Unionsliste gestrichen werden.

Artikel 7b

Beratung vor Antragstellung

Muss die EFSA gemäß der vorliegenden Verordnung ein Gutachten abgeben oder wird sie um ein solches ersucht, bieten die Mitarbeiter der EFSA auf Ersuchen interessierter Unternehmer oder anderer interessierter Parteien Beratung zu den für die Vorlage von Informationen gemäß den Artikeln 4 bis 7a geltenden Vorschriften und zu den darin erforderlichen Angaben an. Diese Beratung erfolgt gemäß Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (*), der entsprechend gilt.

Artikel 7c

Meldung von Studien

Interessierte Unternehmer und andere interessierte Parteien teilen der EFSA unverzüglich den Titel und den Anwendungsbereich jeder im Einklang mit den Artikeln 4 bis 7a der vorliegenden Verordnung zur Stützung der Neubewertung eines zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes in Auftrag gegebenen oder selbst durchgeführten Studie mit, sowie die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die diese Studie durchführen, und das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses.

Die Laboratorien und anderen Untersuchungseinrichtungen in der Union melden der Behörde unverzüglich auch den Titel und den Umfang jeder von Unternehmern und anderen interessierten Parteien in Auftrag gegebenen und von diesen Laboratorien oder anderen Untersuchungseinrichtungen zur Stützung der Neubewertung eines zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes im Einklang mit den Artikeln 4 bis 7a der vorliegenden Verordnung durchgeführten Studie, das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses sowie den Namen der Unternehmer oder der interessierten Parteien, die die Studie in Auftrag gegeben haben.

Studien, die gemäß dem vorliegenden Artikel gemeldet wurden, werden von der EFSA in die Datenbank gemäß Artikel 32b Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 aufgenommen.

Artikel 7d

Übermittlungsformat

Vor Annahme der Standarddatenformate gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind gemäß der vorliegenden Verordnung übermittelte Daten in einem elektronischen Format zu übermitteln, welches das Herunterladen, Ausdrucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht. Nach Annahme der Standarddatenformate gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind die Daten in diesen Standarddatenformaten zu übermitteln.

Artikel 7e

Transparenz

Muss die EFSA gemäß der vorliegenden Verordnung ein Gutachten abgeben oder wird sie um ein solches ersucht, so konsultiert sie die Interessenträger und die Öffentlichkeit auf der Grundlage der nichtvertraulichen Fassung der gemäß der vorliegenden Verordnung übermittelten Daten gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der entsprechend gilt."

_____

(*) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1)."

3. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 8*

Vertraulichkeit

Nach Übermittlung von Daten gemäß der vorliegenden Verordnung können interessierte Unternehmer oder andere interessierte Parteien darum ersuchen, dass bestimmte Teile der Informationen oder Daten vertraulich behandelt werden. Diesem Ersuchen sind nachprüfbare Belege beizulegen. Solche Ersuchen um vertrauliche Behandlung werden gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 geprüft, der entsprechend gilt."

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 27. März 2021 sowie für Daten und Informationen, die der EFSA oder der Kommission im Zusammenhang mit seit diesem Datum eingeleiteten Verfahren zur Neubewertung und für seit diesem Datum unternommene Schritte in Bezug auf Folgemaßnahmen vorgelegt werden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN