KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/148,

annettu 8 päivänä helmikuuta 2021,

hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti annetun asetuksen (EU) N:o 257/2010 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 32 artiklan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksella (EU) N:o 257/2010 ([2]) perustetaan ohjelma, jossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', arvioi uudelleen sellaisten elintarvikelisäaineiden turvallisuuden, jotka olivat sallittuja unionissa jo ennen 20 päivää tammikuuta 2009.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1381 ([3]) muutettiin asetusta (EY) N:o 178/2002 ([4]) ja asetusta (EY) N:o 1331/2008 ([5]). Näillä muutoksilla pyritään parantamaan EU:n riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä kaikilla elintarvikeketjun aloilla, joilla EFSA tekee tieteellisen riskinarvioinnin.

(3) Asetukseen (EY) N:o 178/2002 tehdyillä muutoksilla otettiin käyttöön uusia säännöksiä, jotka koskevat muun muassa yleistä neuvontaa, jota EFSA:n henkilöstö antaa mahdollisen hakijan pyynnöstä ennen hakemuksen toimittamista, sekä alan toimijoiden velvoitetta ilmoittaa hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämistään tai tekemistään tutkimuksista ja seurauksista, jos tätä velvoitetta ei noudateta. Siinä otettiin myös käyttöön säännöksiä, joiden mukaan EFSA:n on julkaistava riskinarviointiprosessin varhaisessa vaiheessa kaikki hakemusten tueksi esitetyt tieteelliset tiedot, tutkimukset ja muut tiedot, lukuun ottamatta luottamuksellisia tietoja, minkä jälkeen kuullaan kolmansia osapuolia. Muutoksilla vahvistetaan myös erityiset menettelyvaatimukset, jotka koskevat luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen esittämistä ja niiden arviointia EFSA:n toimesta hakijan toimittamien tietojen osalta silloin, kun komissio pyytää EFSA:lta lausuntoa.

(4) Asetuksella (EU) 2019/1381 muutettiin myös asetusta (EY) N:o 1331/2008 sisällyttämällä siihen säännöksiä, joilla varmistetaan yhdenmukaisuus asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukautusten kanssa ja otetaan huomioon alakohtaiset erityispiirteet luottamuksellisten tietojen osalta.

(5) Asetukseen (EU) 2019/1381 ei sisälly säännöksiä, jotka koskisivat asetuksessa (EU) N:o 257/2010 säädettyä elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointimenettelyä. Asetuksessa (EU) 2019/1381 vahvistetaan hakemuksia ja ilmoituksia koskevat säännöt, ja lisäksi asetuksessa (EU) N:o 257/2010 annetaan merkittävä rooli paitsi talouden

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

([2]) Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

toimijoille, joiden edun mukaista elintarvikelisäaineen hyväksynnän jatkuminen on, myös muille asianomaisille osapuolille, kuten teollisuudelle tai kuluttajajärjestöille. Elintarvikelisäaineen uudelleenarviointi ei sen vuoksi edellytä nimetyn hakijan tekemää hakemusta, vaan kaikki asianomaiset talouden toimijat ja muut asianomaiset osapuolet voivat toimittaa tietoja sitä varten.

(6) Vaikuttaa kuitenkin asianmukaiselta säätää tämän menettelyn osalta avoimuuden ja luottamuksellisuuden tasosta, jonka olisi oltava vastaava kuin unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelon päivittämiseen sovellettavassa menettelyssä, ottaen samalla huomioon uudelleenarviointimenettelyn erityispiirteet. Erityisesti on aiheellista säätää, että tiettyjä unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisäaineiden luettelon päivittämismenettelyyn sovellettavia sääntöjä sovelletaan myös uudelleenarviointimenettelyyn, mutta ne koskevat kaikkia asianomaisia talouden toimijoita ja muita asianomaisia osapuolia. Tämä koskee asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 a artiklassa säädettyä mahdollisuutta pyytää EFSA:n henkilöstöltä hakemuksen toimittamista edeltävää neuvontaa aina, kun EFSA:n on annettava lausunto tai siltä pyydetään lausuntoa, saman asetuksen 32 b artiklassa säädettyä velvollisuutta ilmoittaa EFSA:lle asiaankuuluvista tutkimuksista, kyseisen asetuksen 39 f artiklassa säädettyjä tietojen toimittamismuotoa koskevia velvollisuuksia sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 1331/2008 12 artiklassa säädettyjä luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä.

(7) Asiaankuuluvista tutkimuksista ilmoittamista koskevan velvollisuuden osalta menettelyä on mukautettava vielä lisää. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyt menettelylliset seuraukset tapauksissa, joissa kyseisen artiklan säännöksiä ei noudateta, johtavat viivästyksiin uudelleen toimitettujen hakemusten arvioinnissa. Koska jo hyväksytyt elintarvikelisäaineet pysyvät uudelleenarvioinnin viivästysten vuoksi markkinoilla pidempään kuin ne muuten pysyisivät, mainitut menettelylliset seuraukset eivät ole elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointimenettelyyn soveltuvia eikä niistä siksi pitäisi säätää.

(8) Vaikka asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdassa jo säädetään, että EFSA:n on julkaistava elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointia varten toimitetut tiedot, on uudelleenarviointimenettelyn avoimuuden ja tehokkuuden lisäämiseksi aiheellista säätää myös kolmansien osapuolten kuulemisesta asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklassa säädetyn kuulemisen mukaisesti, jotta voidaan selvittää, onko uudelleenarvioitavasta elintarvikelisäaineesta saatavilla muita soveltuvia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia.

(9) EFSA:n olisi voitava tehdä elintarvikelisäaineiden uudelleenarvioinnin perusteella päätelmä asianomaisten elintarvikelisäaineiden, niiden käyttötapojen, käyttömäärien ja erittelyjen turvallisuudesta. Kokemus on osoittanut, että EFSA:n toteuttamien tietopyyntöjen perusteella saadut tiedot eivät aina riitä siihen, että EFSA pystyisi vahvistamaan tiettyjen elintarvikelisäaineiden, niiden käyttötapojen, käyttömäärien ja erittelyjen turvallisuuden, vaikka merkittäviä turvallisuuteen liittyviä ongelmia ei tunnistettaisikaan. Uudelleenarviointiohjelman tarkoitus on varmistaa, että elintarvikelisäaineiden turvallisuus voidaan arvioida uudelleen kattavasti, ennen kuin tehdään päätös niiden pitämisestä unionin luettelossa tai siitä poistamisesta. Siksi on aiheellista selventää, että EFSA:n lausunnon jatkotoimina voidaan toteuttaa lisätoimenpiteitä, kuten uusia tietopyyntöjä, asianomaisten elintarvikelisäaineiden uudelleenarvioinnin loppuun saattamiseksi. Tällaiset lisätoimenpiteet eivät kuitenkaan saisi pidentää uudelleenarviointimenettelyä yli sen, mikä on tarpeen päätelmien tekemiseen asianomaisten elintarvikelisäaineiden, niiden käyttötapojen, käyttömäärien ja erittelyjen turvallisuudesta. Sen vuoksi on myös aiheellista selventää, että jos tällaisten toimien perusteella ei toimiteta tietoja tai jos toimitetut tiedot ovat riittämättömiä, komissio voi päättää uudelleenarviointimenettelyn ja tehdä riskinhallintaa koskevan päätöksen olemassa olevan EFSA:n lausunnon perusteella. Koska EFSA:n alkuperäisen lausunnon jatkotoimena esitetyt pyynnöt ovat osa uudelleenarviointimenettelyä, niihin olisi sovellettava samoja sääntöjä menettelyn ja sen avoimuuden ja luottamuksellisuuden osalta.

(10) Asetuksen (EU) 2019/1381 tavoitteita ei voitaisi saavuttaa elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointimenettelyn puitteissa, jos asetuksella (EU) N:o 257/2010 perustettua uudelleenarviointiohjelmaa pidettäisiin tieteellistä selvitystä koskevana pyyntönä, jonka päivämäärän mukaan sovellettavat avoimuus- ja luottamuksellisuussäännöt määritellään. Näin ollen, jotta voidaan varmistaa asetuksen (EU) 2019/1381 vaikuttavuus, tätä asetusta olisi sovellettava mainitun asetuksen soveltamispäivästä sellaisiin tietoihin, jotka toimitetaan EFSA:n mainitun päivämäärän jälkeen tosiasiallisesti käynnistämien uudelleenarviointimenettelyjen ja mainitun päivämäärän jälkeisten EFSA:n lausunnon jatkotoimina toteutettavien lisätoimenpiteiden, kuten mainitun päivämäärän jälkeen käynnistettyjen tietopyyntöjen, yhteydessä.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 257/2010 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 257/2010 seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan c alakohta seuraavasti:

”c) tarkastelee asianomaisten talouden toimijoiden ja/tai kaikkien muiden asianomaisten osapuolten tämän asetuksen 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti toimittamia tietoja;”

2) Lisätään artiklat 7 a–7 e seuraavasti:

”7 a artikla

EFSA:n lausuntojen jatkotoimet

1. Jos EFSA ei 4 artiklassa tarkoitettujen tietojen perusteella pysty vahvistamaan elintarvikelisäaineen, sen käyttötapojen tai käyttömäärien turvallisuutta tai suosittelemaan sen erittelyjen muuttamista, komissio voi toteuttaa tai pyytää EFSA:a toteuttamaan lisätoimenpiteitä, esimerkiksi järjestämään tietopyyntöjä, turvallisuusarvioinnin loppuun saattamista varten.

2. Jos 1 kohdan mukaisesti pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu tai jos niiden perusteella ei pystytä vahvistamaan elintarvikelisäaineen, sen käyttötapojen tai käyttömäärien tai erittelyjen turvallisuutta, kyseinen elintarvikelisäaine voidaan poistaa unionin luettelosta asetuksen (EY) N:o 1333/2008 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

7 b artikla

Hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta

Jos EFSA:n on annettava tai sitä pyydetään antamaan lausunto tämän asetuksen mukaisesti, EFSA:n henkilöstön on asianomaisten talouden toimijoiden tai muiden asianomaisten osapuolten pyynnöstä annettava neuvontaa 4–7 a artiklan mukaista tietojen toimittamista koskevista sovellettavista säännöistä ja sen vaaditusta sisällöstä. Tällaista neuvontaa on annettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*), jota sovelletaan soveltuvin osin, 32 a artiklan mukaisesti.

7 c artikla

Tutkimuksista ilmoittaminen

Asianomaisten talouden toimijoiden ja muiden asianomaisten osapuolten on viipymättä ilmoitettava EFSA:lle tämän asetuksen 4–7 a artiklan mukaisen hyväksyttyä elintarvikelisäainetta koskevan uudelleenarvioinnin tueksi teettämiensä tai tekemiensä tutkimusten nimi ja laajuus sekä tällaisen tutkimuksen tekevä laboratorio tai testauslaitos ja tutkimuksen aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä.

Unionissa sijaitsevien laboratorioiden ja muiden testauslaitosten on myös viipymättä ilmoitettava EFSA:lle tekemiensä tutkimusten, joita talouden toimijat ja muut asianomaiset osapuolet teettävät tämän asetuksen 4–7 a artiklan mukaisen hyväksytyn elintarvikelisäaineen uudelleenarvioinnin tueksi, nimi ja laajuus, tutkimusten aloituspäivämäärä ja suunniteltu valmistumispäivämäärä sekä tutkimuksen tilanneen talouden toimijan tai asianomaisen osapuolen nimi.

EFSA:n on sisällytettävä tämän artiklan mukaisesti ilmoitetut tutkimukset asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan.

7 d artikla

Tietojen toimittamismuoto

Ennen vakiotiedostomuotojen hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti tämän asetuksen mukaisesti toimitettavat tiedot on toimitettava sähköisessä muodossa, joka mahdollistaa asiakirjojen lataamisen, tulostamisen ja hakemisen. Kun vakiotiedostomuodot on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti, tiedot on toimitettava kyseisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti.

7 e artikla

Avoimuus

Kun EFSA:n on toimitettava tai sitä pyydetään toimittamaan lausunto tämän asetuksen mukaisesti, sen on kuultava sidosryhmiä ja kansalaisia tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen ei-luottamuksellisen version perusteella asetuksen (EY) N:o 178/2002, jota sovelletaan soveltuvin osin, 32 c artiklan 2 kohdan mukaisesti.

_____

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1)".

3) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

"8 artikla

Luottamuksellisuus

Kun asianomainen talouden toimija tai muu asianomainen osapuoli toimittaa tietoja tämän asetuksen mukaisesti, se voi pyytää tietojen käsittelemistä tietyiltä osin luottamuksellisina. Tällaiseen pyyntöön on liitettävä todennettavissa olevat perustelut. Luottamuksellisuuspyynnöt on arvioitava asetuksen (EY) N:o 1331/2008, jota sovelletaan soveltuvin osin, 12 artiklan mukaisesti."

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021 tietoihin, jotka toimitetaan EFSA:lle tai komissiolle kyseisestä päivämäärästä alkaen käynnistettyjen uudelleenarviointimenettelyjen ja jatkotoimien yhteydessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja