A BIZOTTSÁG (EU) 2021/148 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 8.)

az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról szóló 257/2010/EU rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 32. cikkére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 257/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) programot hoz létre az Unióban 2009. január 20. előtt már jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok biztonságosságának az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) általi újraértékelésére.

(2) Az (EU) 2019/1381 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) módosította a 178/2002/EK rendeletet ([4]) és az 1331/2008/EK rendeletet ([5]). E módosítások célja az uniós kockázatértékelés átláthatóságának és fenntarthatóságának erősítése az élelmiszerlánc minden olyan területén, ahol az EFSA tudományos kockázatértékelést végez.

(3) A 178/2002/EK rendeletet érintő módosítások új rendelkezéseket vezettek be többek között a következőkre vonatkozóan: a benyújtást megelőzően adott általános tanácsadás az EFSA személyzete által a potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére, bejelentési kötelezettség a vállalkozók által a kérelem vagy bejelentés alátámasztására megrendelt vagy elvégzett tanulmányok tekintetében, valamint az e kötelezettségnek való meg nem felelés következményei. A módosítások rendelkezéseket vezetettek be továbbá a kérelmeket alátámasztó valamennyi tudományos adat, tanulmány és egyéb információ EFSA általi közzétételére vonatkozóan – a bizalmas információk kivételével – a kockázatértékelési folyamat korai szakaszában, amelyet harmadik felekkel folytatott konzultáció követ. A módosítások konkrét eljárási követelményeket is előírtak a bizalmas információkezelés iránti kérelmek benyújtására és e kérelmeknek az EFSA általi, a kérelmező által benyújtott információkkal összefüggésben történő értékelésére nézve, amikor a Bizottság kikéri az EFSA véleményét.

(4) Az (EU) 2019/1381 rendelet módosította az 1331/2008/EK rendeletet is, hogy az tartalmazzon olyan rendelkezéseket, amelyek biztosítják az összhangot a 178/2002/EK rendelet kiigazításaival, és figyelembe veszik az ágazati sajátosságokat a bizalmas információk tekintetében.

(5) Az (EU) 2019/1381 rendelet nem tartalmaz a 257/2010/EU rendeletben meghatározott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelési eljárására vonatkozó rendelkezéseket. Míg az (EU) 2019/1381 rendelet szabályokat állapít meg a kérelmekre és bejelentésekre vonatkozóan, a 257/2010/EU rendelet fontos szerepet tulajdonít nemcsak az élelmiszer-adalékanyagok jóváhagyásának folyamatosságában érdekelt vállalkozóknak, hanem más érdekelt feleknek

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

([2]) A Bizottság 257/2010/EU rendelete (2010. március 25.) az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról (HL L 80., 2010.3.26., 19. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.) az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 231., 2019.9.6., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

is, például az iparnak vagy a fogyasztói szervezeteknek. Ezért egy élelmiszer-adalékanyag újraértékeléséhez nem egy kijelölt kérelmezőnek kell kérelmet benyújtania, és valamennyi érdekelt vállalkozó és más érdekelt fél benyújthat e célból adatokat és információkat.

(6) Mindazonáltal helyénvalónak tűnik ezen eljárás keretében olyan átláthatósági és titoktartási szintet biztosítani, amely összehasonlítható a jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének naprakésszé tételére vonatkozó eljárás keretében alkalmazandó szintekkel, figyelembe véve ugyanakkor az újraértékelési eljárás sajátosságait. Helyénvaló különösen arról rendelkezni, hogy a jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós listájának naprakésszé tételi eljárására vonatkozó bizonyos szabályok az újraértékelési eljárás keretében is alkalmazandók legyenek, ugyanakkor valamennyi érdekelt vállalkozóra és más érdekelt felekre is vonatkozzanak. Ez vonatkozik a 178/2002/EK rendelet 32a. cikkében előírt azon lehetőségre, hogy azokban az esetekben, amikor az EFSA-nak véleményt kell nyilvánítania, a kérelem benyújtását megelőzően lehetőség legyen szakvéleményt kérni az EFSA személyzetétől, az ugyanezen rendelet 32b. cikkében előírt azon kötelezettségre, hogy az EFSA-t értesíteni kell a vonatkozó tanulmányokról, a 178/2002/EK rendelet 39f. cikkében előírt beadványok formája tekintetében előírt kötelezettségekre, valamint a 178/2002/EK rendelet 39. cikkében és az 1331/2008/EK rendelet 12. cikkében előírt titoktartási szabályokra.

(7) A vonatkozó tanulmányokkal kapcsolatos bejelentési kötelezettséget illetően azonban az eljárás további kiigazítására van szükség. A 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében előírt eljárási következmények a rendelet rendelkezéseinek be nem tartása esetén késedelmet okoznak az újra benyújtott kérelmek értékelésében. Tekintettel azonban arra, hogy a már jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésének késedelme azt jelenti, hogy hosszabb ideig maradhatnak forgalomban, mint egyébként maradnának, ezek az eljárási következmények az újraértékelési eljárás tekintetében nem megfelelőek, és előírásuk nem indokolt.

(8) Továbbá, bár a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének (1) bekezdése már rendelkezik az élelmiszer-adalékanyagok EFSA általi újraértékeléséhez benyújtott információk és adatok közzétételéről, az újraértékelési eljárás átláthatóságának és hatékonyságának növelése érdekében helyénvaló előírni, hogy a 178/2002/EK rendelet 32c. cikkében előírthoz hasonló konzultációra kerüljön sor harmadik felekkel annak megállapítása érdekében, hogy rendelkezésre állnak-e egyéb releváns tudományos adatok vagy tanulmányok az újraértékelés tárgyát képező élelmiszer-adalékanyagról.

(9) Az élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésének lehetővé kell tennie az EFSA számára, hogy következtetést vonjon le az érintett élelmiszer-adalékanyagoknak, valamint azok felhasználásának, felhasználási szintjeinek és specifikációinak a biztonságosságáról. A tapasztalatok azt mutatják, hogy az EFSA által kért adatok nem mindig elegendőek ahhoz, hogy az EFSA megerősíthesse bizonyos élelmiszer-adalékanyagoknak, valamint azok felhasználásának, felhasználási szintjeinek és specifikációinak a biztonságosságát, azonban ahhoz sem, hogy komoly biztonsági aggályokat tárjon fel. Mivel az újraértékelési program célja annak biztosítása, hogy az élelmiszer-adalékanyagok biztonságosságát az uniós jegyzéken való fenntartásukról vagy a listáról való törlésükről szóló határozat meghozatala előtt teljeskörűen újra lehessen értékelni, helyénvaló egyértelművé tenni, hogy az érintett élelmiszer-adalékanyag újraértékelésének elvégzése érdekében – az EFSA véleményének nyomon követéseként – további lépéseket lehet tenni, például további adatokat lehet bekérni. Ezek a további lépések azonban nem terjeszthetik ki az újraértékelési eljárást az érintett élelmiszer-adalékanyagoknak, valamint azok felhasználásának, felhasználási szintjeinek és specifikációinak a biztonságosságára vonatkozó következtetések levonásához szükséges mértéken túl. Ezért azt is helyénvaló egyértelművé tenni, hogy amennyiben az említett lépések nyomán nem nyújtanak be információkat, vagy ha a benyújtott információk nem elégségesek, a Bizottság lezárhatja az újraértékelési eljárást, és az EFSA meglévő véleménye alapján hozhat kockázatkezelési döntést. Mivel az EFSA első véleményének nyomon követésére szolgáló kérések az újraértékelési eljárás részét képezik, ugyanazokat a szabályokat kell alkalmazni az eljárás, valamint annak átláthatósága és bizalmas jellege tekintetében.

(10) Az (EU) 2019/1381 rendelet célkitűzései nem érhetők el az élelmiszer-adalékanyagok újraértékelési eljárásának keretében, ha az újraértékelési program 257/2010/EU rendelet általi létrehozása olyan tudományos eredmények iránti kérésnek számítana, amelynek időpontja meghatározza az alkalmazandó átláthatósági és titoktartási szabályokat. Ezért – az (EU) 2019/1381 rendelet hatékonyságának biztosítása érdekében – ezt a rendeletet az említett rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kell alkalmazni, továbbá az EFSA által az említett időpontot követően ténylegesen elindított újraértékelési eljárásokkal kapcsolatban benyújtott adatokra és információkra, valamint az említett időpontot követően az EFSA-vélemények nyomon követéseként tett lépésekre, például az említett időpontot követően indított adatkérésekre.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 257/2010/EU rendelet módosításai

A 257/2010/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) meg kell vizsgálnia az érdekelt vállalkozó(k) és/vagy bármely más érdekelt fél által az e rendelet 5., 6. és 7. cikkével összhangban benyújtott adatokat;”.

2. A rendelet a következő 7a–7e. cikkekkel egészül ki:

„7a. cikk

Az EFSA véleményeinek nyomon követése

(1) Amennyiben a 4. cikkben említett információk alapján az EFSA nem tudja megerősíteni egy élelmiszer-adalékanyagnak, valamint az anyag felhasználásának vagy felhasználási szintjének a biztonságosságát, vagy nem tudja javasolni a specifikációk módosítását, a Bizottság vagy – a Bizottság kérésére – az EFSA a biztonsági értékelés elvégzése érdekében további lépéseket tehet, beleértve az adatok benyújtására irányuló felhívás megszervezését.

(2) Amennyiben az (1) bekezdéssel összhangban kért adatokat és információkat nem nyújtották be, vagy azok révén nem erősíthető meg az élelmiszer-adalékanyagnak, valamint az anyag felhasználásának, felhasználási szintjeinek és specifikációinak a biztonságossága, az élelmiszer-adalékanyag az 1333/2008/EK rendelet 10. cikkének (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően törölhető az uniós listáról.

7b. cikk

A kérelem vagy bejelentés benyújtását megelőző tanácsadás

Amennyiben e rendelettel összhangban az EFSA-nak véleményt kell nyilvánítania, illetve véleménynyilvánításra kérik, az érdekelt vállalkozó(k) vagy bármely más érdekelt fél kérésére az EFSA személyzete tanácsot ad a 4–7a. cikk szerinti információk benyújtására vonatkozóan alkalmazandó szabályokat és azok tartalmát illetően. Az ilyen tanácsadásra a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 32a. cikkével összhangban kerül sor, amely értelemszerűen alkalmazandó.

7c. cikk

Tanulmányok bejelentése

Az érdekelt vállalkozók és más érdekelt felek haladéktalanul bejelentik a Hatóságnak a jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagnak az e rendelet 4–7a. cikke szerinti újraértékelése alátámasztására általuk megrendelt vagy elvégzett tanulmányok címét és tárgyát, az említett tanulmányt elkészítő laboratórium vagy vizsgáló intézmény nevét, valamint a tanulmány kezdetének és tervezett befejezésének az időpontját.

Az Unióban található laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények is haladéktalanul bejelentik a Hatóságnak a valamely jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagnak az e rendelet 4–7a. cikke szerinti újraértékelése alátámasztására a vállalkozók vagy érdekelt felek által megrendelt és az ilyen laboratóriumok vagy egyéb vizsgáló intézmények által elkészített tanulmányok címét és tárgyát, a tanulmány kezdetének és tervezett befejezésének az időpontját, valamint az említett tanulmányt megrendelő vállalkozók vagy érdekelt felek nevét.

Az e cikkel összhangban bejelentett tanulmányokat az EFSA felveszi a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkének (1) bekezdésében említett adatbázisba.

7d. cikk

A bejelentések formátuma

A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását megelőzően az e rendelettel összhangban benyújtandó adatokat olyan elektronikus formátumban kell benyújtani, amely lehetővé teszi a dokumentumok letöltését, nyomtatását és keresését. A 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok elfogadását követően az adatokat az említett standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani.

7e. cikk

Átláthatóság

Amennyiben az EFSA-nak e rendelettel összhangban véleményt kell nyilvánítania, vagy véleménynyilvánításra kérik, akkor az e rendelet szerint benyújtott adatok nyilvános változata alapján konzultál az érdekelt felekkel és a nyilvánossággal a 178/2002/EK rendelet 32c. cikke (2) bekezdésének megfelelően, amely értelemszerűen alkalmazandó.

_____

(*) z Európai Parlament és A Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.)"

3. A 8. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„8. cikk

Az információk bizalmas kezelése

Az adatok e rendelet szerinti benyújtását követően az érdekelt vállalkozó vagy más érdekelt fél kérelmet nyújthat be az információk vagy az adatok bizonyos részeinek bizalmas kezelése iránt. Az ilyen kérelemhez írásos indoklást kell mellékelni. A bizalmas kezelés iránti kérelem elbírálására az 1331/2008/EK rendelet 12. cikkének megfelelően kerül sor, amely értelemszerűen alkalmazandó."

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. március 27-től kell alkalmazni, és alkalmazása az EFSA-hoz vagy a Bizottsághoz az ezen időpontot követően indított újraértékelési eljárásokkal és azezen időpontot követő intézkedésekkel kapcsolatban benyújtott adatokra és információkra terjed ki.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN