

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1823 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2020****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 234/2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen****(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. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 enthält die Modalitäten für die Aktualisierung der Listen von Stoffen, die gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ und (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ (im Folgenden „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“) in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission ⁽⁵⁾ enthält die Vorschriften in Bezug auf Inhalt, Aufmachung und Vorlage der Anträge auf Aktualisierung der EU-Listen im Rahmen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften. Des Weiteren sind in der genannten Verordnung die genauen Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit der Anträge bezüglich Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie die Art der Informationen festgelegt, die im Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) enthalten sein müssen.
- (3) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ wurden die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 ⁽⁷⁾ und (EG) Nr. 1331/2008 geändert. Ziel dieser Änderungen ist die Verbesserung von Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung in allen Bereichen der Lebensmittelkette, in denen die Behörde eine wissenschaftliche Risikobewertung vornimmt, einschließlich des Bereichs der Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen.
- (4) Im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie Zutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln wurden mit der Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 neue Bestimmungen eingeführt, die unter anderem Folgendes betreffen: die allgemeine Beratung vor Antragstellung durch die Mitarbeiter der Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers sowie die Pflicht zur Meldung von Studien, die von Unternehmern in Auftrag gegeben oder durchgeführt wurden, um einen Antrag zu stützen, und die Konsequenzen eines Verstoßes gegen diese Pflicht. Eingeführt wurden außerdem Bestimmungen über die Offenlegung aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen zur Stützung eines

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (AbL. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (AbL. L 354 vom 31.12.2008, S. 7).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (AbL. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (AbL. L 64 vom 11.3.2011, S. 15).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

Antrags (mit Ausnahme vertraulicher Informationen) zu einem frühen Zeitpunkt während des Risikobewertungsprozesses durch die Behörde, gefolgt von einer Konsultation Dritter. Die Änderungen umfassen ferner besondere Verfahrensvorschriften für Anträge auf die vertrauliche Behandlung von Informationen und für die Bewertung dieser Anträge hinsichtlich der vom Antragsteller übermittelten Informationen durch die Behörde, sofern die Kommission die Behörde um ein Gutachten ersucht.

- (5) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurde außerdem die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 dahingehend 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.
- (6) Angesichts des Umfangs und der Anwendung all dieser Änderungen sollte die Verordnung (EU) Nr. 234/2011 so angepasst werden, dass sie die Änderungen in Bezug auf Inhalt, Aufmachung und Vorlage der Anträge auf Aktualisierung der EU-Listen im Rahmen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, auf die Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit der Anträge und auf die Art der Informationen, die in den Gutachten der Behörde enthalten sein müssen, widerspiegelt. Die Verordnung (EU) Nr. 234/2011 sollte insbesondere auf die Standarddatenformate verweisen und vorschreiben, dass die Anträge Informationen enthalten müssen, aus denen die Beachtung der in Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Meldepflicht hervorgeht. Sie sollte darüber hinaus klarstellen, dass die Bewertung der Beachtung der Meldepflicht zur Prüfung der Zulässigkeit eines Antrags gehört.
- (7) Des Weiteren sollte es angesichts des Umstands, dass die Behörde gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Verwaltung der Datenbank mit den Studien zuständig ist, der Kommission auch möglich sein, im Zuge der Prüfung der Zulässigkeit von Anträgen die Behörde zu konsultieren, um zu überprüfen, ob ein Antrag die einschlägigen Anforderungen des genannten Artikels erfüllt.
- (8) Werden im Rahmen der Risikobewertung öffentliche Konsultationen gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt, so sollte das Gutachten der Behörde entsprechend den Transparenzanforderungen, denen sie unterliegt, auch die Ergebnisse dieser Konsultationen enthalten.
- (9) Diese Verordnung sollte ab dem 27. März 2021 und für ab diesem Datum eingereichte Anträge gelten, d. h. ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381.
- (10) 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. 234/2011

Die Verordnung (EU) Nr. 234/2011 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Antrag gemäß Artikel 1 muss Folgendes umfassen:

- a) ein Anschreiben,
- b) technische Unterlagen,
- c) eine detaillierte Zusammenfassung und eine für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung des Dossiers.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die technischen Unterlagen gemäß Absatz 1 Buchstabe b müssen Folgendes umfassen:

- a) die administrativen Daten gemäß Artikel 4,
- b) die für die Risikobewertung vorgeschriebenen Daten gemäß den Artikeln 5, 6, 8 und 10 sowie die Informationen über die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,
- c) die für das Risikomanagement vorgeschriebenen Daten gemäß den Artikeln 7, 9 und 11 sowie die Informationen über die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Die Zusammenfassung des Dossiers gemäß Absatz 1 Buchstabe c muss eine mit Gründen versehene Erklärung darüber enthalten, dass die Verwendung des Erzeugnisses folgende Bestimmungen erfüllt:

- a) Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 oder
- b) Artikel 6, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 oder
- c) Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008.

Die für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung des Dossiers darf keine Informationen enthalten, für die ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 und Artikel 39a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt wurde.“

2. Artikel 3 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Vor Annahme der Standarddatenformate gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist der Antrag über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem 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 ist der Antrag über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem in diesen Standarddatenformaten zu übermitteln. Der Antragsteller hat die von der Kommission (auf der Website der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (*)) zur Verfügung gestellte praktische Anleitung zur Vorlage von Anträgen zu befolgen.

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

3. Artikel 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe m erhält folgende Fassung:

„m) falls der Antragsteller gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 um die vertrauliche Behandlung bestimmter Teile von Informationen, einschließlich ergänzender Informationen, in dem Dossier ersucht, ein Verzeichnis der Teile des Dossiers, die vertraulich behandelt werden sollen; diesem beizufügen ist eine nachprüfbare Begründung, aus der hervorgeht, wie die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers erheblich schaden könnte;“.

b) Folgender Buchstabe n wird angefügt:

„n) Verzeichnis der zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien, einschließlich Informationen, die die Einhaltung von Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 belegen.“

4. Artikel 12 erhält folgende Fassung:

„Artikel 12

Verfahren

(1) Bei Eingang eines Antrags prüft die Kommission unverzüglich, ob der betreffende Lebensmittelzusatzstoff, das betreffende Lebensmittelenzym oder das betreffende Lebensmittelaroma in den Anwendungsbereich der entsprechenden sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften fällt, ob der Antrag alle nach Kapitel II vorgeschriebenen Elemente enthält und ob er die Anforderungen des Artikels 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllt.

(2) Die Kommission kann die Behörde zur Eignung der Daten für die Risikobewertung entsprechend den wissenschaftlichen Gutachten zu Datenanforderungen bei der Bewertung von Anträgen in Bezug auf Stoffe sowie dazu konsultieren, ob der Antrag die Anforderungen des Artikels 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllt. Die Behörde legt der Kommission innerhalb von 30 Arbeitstagen ihre Auffassung dar.

(3) Wird der Antrag von der Kommission als zulässig erachtet, beginnt mit dem Eingangsdatum der Antwort der Behörde gemäß Absatz 2 die Bewertungsfrist gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008.

Gemäß Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 findet jedoch im Fall der Erstellung der EU-Liste der Lebensmittelenzyme Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 keine Anwendung.

(4) Im Fall eines Antrags auf Aktualisierung der EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme oder Lebensmittelaromen kann die Kommission beim Antragsteller zusätzliche Informationen hinsichtlich der Zulässigkeit des Antrags anfordern und dem Antragsteller die Frist mitteilen, die bei der Übermittlung dieser Informationen zu beachten ist. Bei Anträgen gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 legt die Kommission diese Frist zusammen mit dem Antragsteller fest.

- (5) Der Antrag wird als unzulässig eingestuft, wenn
- a) er nicht in den Anwendungsbereich der entsprechenden sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften fällt,
 - b) er nicht alle nach Kapitel II vorgeschriebenen Elemente enthält,
 - c) er nicht den Anforderungen des Artikels 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entspricht oder
 - d) die Behörde die Daten als ungeeignet für die Risikobewertung erachtet.

In einem solchen Fall informiert die Kommission den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde unter Angabe der Gründe, weshalb der Antrag als unzulässig eingestuft wurde.

(6) Abweichend von Absatz 5 und unbeschadet des Artikels 32b Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann ein Antrag auch dann als zulässig erachtet werden, wenn er nicht alle nach Kapitel II vorgeschriebenen Elemente enthält, sofern der Antragsteller für jedes fehlende Element eine angemessene Begründung vorgelegt hat.“

5. In Artikel 13 Absatz 1 wird folgender Buchstabe g angefügt:
- „g) die Ergebnisse der gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 während des Risikobewertungsprozesses durchgeführten Konsultationen.“
6. Der Anhang wird durch den Anhang der vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 2

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 27. März 2021 und für ab diesem Datum bei der Kommission eingereichte Anträge.

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

Brüssel, den 2. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

MUSTER EINES ANSCHREIBENS FÜR EINEN ANTRAG AUF ZULASSUNG VON LEBENSMITTELZUSATZSTOFFEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum:

Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

- checkbox Antrag auf Zulassung eines neuen Lebensmittelzusatzstoffes
checkbox Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes
checkbox Antrag auf Änderung der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

Der/Die Antragsteller und/oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Europäischen Union

(Name, Anschrift, ...)

.....
.....
.....

reicht/reichen den vorliegenden Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffes/von Lebensmittelzusatzstoffen ein.

Bezeichnung des Lebensmittelzusatzstoffes:

.....

ELINCS- oder Einecs-Nummer (falls zugeteilt):

CAS-Nummer (falls zutreffend):

Funktionsklasse(n) von Lebensmittelzusatzstoffen (*):

(Liste)

.....

Lebensmittelkategorien und beantragte Mengen:

Table with 3 columns: Lebensmittelkategorie, Übliche Verwendungsmenge, Vorgeschlagene maximale Verwendungsmenge

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift:

Anlagen:

- checkbox vollständiges Dossier
checkbox für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung des Dossiers (nicht vertraulich)
checkbox detaillierte Zusammenfassung des Dossiers
checkbox Verzeichnis der Teile des Dossiers, für die um eine vertrauliche Behandlung ersucht wird, zusammen mit einer nachprüfaren Begründung, aus der hervorgeht, wie die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers erheblich schaden könnte

- Verzeichnis der Studien und sämtlicher Informationen über die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- administrative Daten des Antragstellers/der Antragsteller

MUSTER EINES ANSCHREIBENS FÜR EINEN ANTRAG AUF ZULASSUNG VON LEBENSMITTELENZYMEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum:

Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelenzyms gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

- Antrag auf Zulassung eines neuen Lebensmittelenzyms
- Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen Lebensmittelenzyms
- Antrag auf Änderung der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelenzyms

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

Der/Die Antragsteller und/oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Europäischen Union

(Name, Anschrift, ...)

.....
.....

reicht/reichen den vorliegenden Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelenzyms/von Lebensmittelenzymen ein.

Bezeichnung des Lebensmittelenzyms:

.....

Enzymklassifikationsnummer der Enzymkommission der IUBMB:

Ausgangsstoff:

.....
.....

Bezeichnung	Spezifikation	Lebensmittel	Verwendungsbedingungen	Beschränkungen des Verkaufs des Lebensmittelenzyms an den Endverbraucher	Spezifische Anforderung hinsichtlich der Lebensmittelkennzeichnung

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift:

Anlagen:

- vollständiges Dossier
- für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung des Dossiers (nicht vertraulich)
- detaillierte Zusammenfassung des Dossiers
- Verzeichnis der Teile des Dossiers, für die um eine vertrauliche Behandlung ersucht wird, zusammen mit einer nachprüfbaren Begründung, aus der hervorgeht, wie die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers erheblich schaden könnte
- Verzeichnis der Studien und sämtlicher Informationen über die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- administrative Daten des Antragstellers/der Antragsteller

MUSTER EINES ANSCHREIBENS FÜR EINEN ANTRAG AUF ZULASSUNG VON LEBENSMITTELAROMEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum:

Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelaromas gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

- Checkboxes for various types of aromatic substance applications: new aromatic substance, new aroma extract, new aromatic base substance, new thermally obtained reaction aroma, new aromatic substance, new starting substance, change of use conditions, change of specification.

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

Der/Die Antragsteller und/oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Europäischen Union

(Name, Anschrift, ...)

.....

reicht/reichen den vorliegenden Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelaromas/von Lebensmittelaromen ein.

Bezeichnung des Aromas bzw. des Ausgangsstoffes:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-Nummer (falls zugeteilt):

Organoleptische Eigenschaften des Aromas:

.....

Lebensmittelkategorien und beantragte Mengen:

Table with 3 columns: Lebensmittelkategorie, Übliche Verwendungsmenge, Vorgeschlagene maximale Verwendungsmenge.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift:

Anlagen:

- Checkboxes for attachments: complete dossier, public summary, detailed summary, and a declaration regarding confidentiality.

- Verzeichnis der Studien und sämtlicher Informationen über die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- administrative Daten des Antragstellers/der Antragsteller“

(*) Die Funktionsklassen von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln und von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen sind in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführt. Gehört der Zusatzstoff keiner der genannten Klassen an, so können Bezeichnung und Definition für eine neue Funktionsklasse vorgeschlagen werden.
