

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/148 VAN DE COMMISSIE**van 8 februari 2021****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 257/2010 tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 32,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie ⁽²⁾ is een programma vastgesteld voor de herbeoordeling, door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("EFSA"), van de veiligheid van levensmiddelenadditieven die al vóór 20 januari 2009 in de Unie waren toegestaan.
- (2) Bij Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ zijn Verordening (EG) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1331/2008 ⁽⁵⁾ gewijzigd. Die wijzigingen zijn gericht op het vergroten van de transparantie en de duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling op alle gebieden van de voedselketen waar de EFSA een wetenschappelijke risicobeoordeling uitvoert.
- (3) Bij de wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn nieuwe bepalingen ingevoerd met betrekking tot onder meer: algemeen advies van het personeel van de EFSA voorafgaand aan de indiening op verzoek van een potentiële aanvrager en de verplichting om kennis te geven van studies die exploitanten van bedrijven hebben verricht of hebben laten verrichten ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving en de gevolgen in geval van niet-naleving van die verplichting. Ook werden bepalingen ingevoerd over de openbaarmaking door de EFSA van alle wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen, met uitzondering van vertrouwelijke informatie, in een vroeg stadium van het risicobeoordelingsproces, gevolgd door een raadpleging van derden. De wijzigingen bevatten ook specifieke procedurele voorschriften voor de indiening van verzoeken om vertrouwelijke behandeling en de beoordeling daarvan door de EFSA met betrekking tot de door een aanvrager ingediende informatie, wanneer de Commissie om een advies van de EFSA verzoekt.
- (4) Verordening (EU) 2019/1381 omvatte ook wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1331/2008 om daarin bepalingen op te nemen ter waarborging van de samenhang met de aanpassingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 en om specifieke sectorale aspecten van vertrouwelijke informatie in aanmerking te nemen.
- (5) Verordening (EU) 2019/1381 bevat geen bepalingen met betrekking tot de procedure van Verordening (EU) nr. 257/2010 voor de herbeoordeling van levensmiddelenadditieven. Bij Verordening (EU) 2019/1381 zijn wel voorschriften voor aanvragen en kennisgevingen vastgesteld, maar Verordening (EU) nr. 257/2010 kent niet alleen een belangrijke rol toe aan exploitanten van een bedrijf die er belang bij hebben dat additieven goedgekeurd blijven,

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie van 25 maart 2010 tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 19).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen, tot wijziging van Verordeningen (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, en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

maar ook aan andere belanghebbende partijen zoals het branche- of consumentenorganisaties. Zo is het voor de herbeoordeling van een levensmiddelenadditief niet vereist dat een specifieke aanvrager een aanvraag indient en kunnen alle belanghebbende exploitanten van bedrijven en andere belanghebbende partijen met dat doel gegevens en informatie indienen.

- (6) Niettemin lijkt het passend om — rekening houdend met de specifieke kenmerken van de herbeoordelingsprocedure — de transparantie en vertrouwelijkheid in het kader van deze procedure op hetzelfde niveau te brengen als bij de procedure voor het bijwerken van de EU-lijst van goedgekeurde levensmiddelenadditieven. Met name moet ervoor worden gezorgd dat bepaalde voorschriften die op de procedure voor het bijwerken van de EU-lijst van goedgekeurde levensmiddelenadditieven van toepassing zijn, ook in het kader van de herbeoordelingsprocedure van toepassing worden, maar dan betrekking hebben op alle belanghebbende exploitanten van bedrijven en andere belanghebbende partijen. Dit is al het geval bij de in artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 geboden mogelijkheid om, indien de EFSA verplicht is of zal worden verzocht een advies te verstrekken, het personeel van de EFSA om een advies voorafgaand aan de indiening te verzoeken, de in artikel 32 ter van die verordening vastgestelde verplichting om de EFSA van relevante studies in kennis te stellen, de verplichtingen met betrekking tot de voor de indieningen te gebruiken formaten als bedoeld in artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en de geheimhoudings- en vertrouwelijkheidsvoorschriften van artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1331/2008.
- (7) Wat de verplichting tot de kennisgeving van relevante studies betreft, is echter een verdere aanpassing van de procedure nodig. De procedurele gevolgen van artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 in geval van niet-naleving van de bepalingen daarvan leiden tot vertragingen bij de beoordeling van de opnieuw ingediende aanvragen. Zulke procedurele gevolgen zijn ongewenst, aangezien vertragingen bij de herbeoordeling van reeds goedgekeurde levensmiddelenadditieven het gevolg kunnen hebben dat zij langer dan anders in de handel blijven, en het is dan ook niet passend om in het kader van de herbeoordelingsprocedure daarin te voorzien.
- (8) Verder is het — hoewel artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 al voorziet in de openbaarmaking door de EFSA van de informatie en gegevens die voor de herbeoordeling van levensmiddelenadditieven worden ingediend — met het oog op een grotere transparantie en doeltreffendheid van de herbeoordelingsprocedure passend om te voorzien in een raadpleging van derden, zoals de in artikel 32 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde raadpleging, om na te gaan of er over het levensmiddelenadditief dat wordt herbeoordeeld andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn.
- (9) De herbeoordeling van levensmiddelenadditieven moet de EFSA in staat stellen conclusies over de veiligheid van de desbetreffende levensmiddelenadditieven en van het gebruik, de gebruiksniveaus en de specificaties ervan te trekken. De ervaring heeft geleerd dat de via de oproepen tot het verstrekken van gegevens van de EFSA verkregen gegevens niet altijd toereikend zijn om de veiligheid van specifieke levensmiddelenadditieven en van het gebruik, de gebruiksniveaus en de specificaties ervan te bevestigen, maar dat zij evenmin aanleiding geven tot ernstige zorgen ten aanzien van de veiligheid. Aangezien het herbeoordelingsprogramma tot doel heeft ervoor te zorgen dat de veiligheid van levensmiddelenadditieven volledig kan worden herbeoordeeld voordat een besluit tot handhaving van levensmiddelenadditieven op of schrapping ervan uit de EU-lijst wordt genomen, is het passend te verduidelijken dat als follow-up van een EFSA-advies verdere stappen om de herbeoordeling van het desbetreffende levensmiddelenadditief af te ronden mogelijk zijn, zoals verdere oproepen tot het verstrekken van gegevens. Dergelijke verdere stappen mogen de herbeoordelingsprocedure echter niet verder verlengen dan nodig is om tot conclusies over de veiligheid van de desbetreffende levensmiddelenadditieven en van het gebruik, de gebruiksniveaus en de specificaties ervan te komen. Daarom moet ook worden verduidelijkt dat, wanneer in antwoord op die stappen geen informatie wordt verstrekt of wanneer de verstrekte informatie ontoereikend is, de Commissie de herbeoordelingsprocedure kan afsluiten en op basis van het bestaande EFSA-advies een besluit inzake risicobeheer kan nemen. Aangezien deze verzoeken naar aanleiding van het eerste advies van de EFSA deel uitmaken van de herbeoordelingsprocedure, moeten ten aanzien van deze procedure en de transparantie en de vertrouwelijkheid daarvan dezelfde regels gelden.
- (10) De doelstellingen van Verordening (EU) 2019/1381 zouden in het kader van de procedure voor de herbeoordeling van levensmiddelenadditieven niet kunnen worden verwezenlijkt, als het vaststellen van het herbeoordelingsprogramma bij Verordening (EU) nr. 257/2010 wordt beschouwd als het verzoek om een product van wetenschappelijke output, waarbij de datum bepalend is voor de toepasselijke transparantie- en vertrouwelijkheidsvoorschriften. Om de doeltreffendheid van Verordening (EU) 2019/1381 te waarborgen, moet deze verordening daarom van toepassing zijn met ingang van de datum van toepassing van die verordening en op gegevens en informatie die worden ingediend in het kader van herbeoordelingsprocedures die na die datum daadwerkelijk door de EFSA zijn gestart en op stappen die na die datum als follow-up van adviezen van de EFSA zijn ondernomen, zoals na die datum gedane oproepen tot het verstrekken van gegevens.

- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 257/2010

Verordening (EU) nr. 257/2010 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 4 wordt punt c) vervangen door:

“c) onderzoekt de EFSA de door de belanghebbende exploitant(en) van een bedrijf en/of andere belanghebbende partij overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van deze verordening ingediende gegevens;”.

- 2) De volgende artikelen 7 bis tot 7 sexies worden ingevoegd:

“Artikel 7 bis

Follow-up van EFSA-adviezen

1. Indien de EFSA niet op basis van de in artikel 4 bedoelde informatie de veiligheid van een levensmiddelenadditief, het gebruik of de gebruiksniveaus ervan kan bevestigen of wijzigingen van de specificaties kan aanbevelen, kan de Commissie verdere stappen ondernemen om de veiligheidsbeoordeling af te ronden, zoals het organiseren van oproepen tot het verstrekken van gegevens, of kan zij de EFSA verzoeken dit te doen.

2. Wanneer de overeenkomstig lid 1 gevraagde gegevens en informatie niet zijn ingediend, of wanneer de veiligheid van het levensmiddelenadditief en van het gebruik, de gebruiksniveaus en de specificaties ervan daarmee niet kan worden bevestigd, kan het levensmiddelenadditief uit de EU-lijst worden geschrapt overeenkomstig de procedure van artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1333/2008.

Artikel 7 ter

Advies voorafgaand aan de indiening

Wanneer de EFSA overeenkomstig deze verordening verplicht is of wordt verzocht een advies uit te brengen, verstrekt het personeel van de EFSA op verzoek van de belanghebbende exploitant(en) van (een) bedrij(f)(ven) of een andere belanghebbende partij advies over de toepasselijke regels en vereiste inhoud bij de indiening van informatie op grond van de artikelen 4 tot en met 7 bis. Dergelijk advies wordt verstrekt overeenkomstig artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad (*), dat van overeenkomstige toepassing is.

Artikel 7 quater

Kennisgeving van studies

Belanghebbende exploitanten van bedrijven en andere belanghebbende partijen stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel en de reikwijdte van elke studie die door hen is besteld of verricht ter ondersteuning van de herbeoordeling van een goedgekeurd levensmiddelenadditief overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 7 bis van deze verordening, evenals het laboratorium dat of de testfaciliteit die die studie verricht, en de datum van de aanvang en geplande voltooiing.

Laboratoria en andere testfaciliteiten die in de Unie gevestigd zijn, stellen de EFSA onverwijld in kennis van de titel en reikwijdte van elke door exploitanten van bedrijven en andere belanghebbende partijen bestelde en door dergelijke laboratoria of andere testfaciliteiten verrichte studies ter ondersteuning van de herbeoordeling van een goedgekeurd levensmiddelenadditief overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 7 bis van deze verordening, de data van de aanvang en geplande voltooiing ervan, evenals de naam van de exploitant(en) van (het) bedrij(f)(ven) of belanghebbende partijen die een dergelijke studie hebben besteld.

Studies waarvan overeenkomstig dit artikel kennis is gegeven, worden door de EFSA opgenomen in de in artikel 32 ter, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevensbank.

Artikel 7 quinquies

Formaat van de indieningen

Vóór de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 worden overeenkomstig deze verordening ingediende gegevens ingediend in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrukken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt. Na de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 worden gegevens ingediend overeenkomstig die gestandaardiseerde gegevensformaten.

Artikel 7 sexies

Transparantie

Wanneer de EFSA overeenkomstig deze verordening verplicht is of wordt verzocht een advies uit te brengen, raadpleegt zij de belanghebbenden en het publiek op basis van de niet-vertrouwelijke versie van de krachtens deze verordening ingediende gegevens, overeenkomstig artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat van overeenkomstige toepassing is.

(*) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).".

3) Artikel 8 wordt vervangen door:

"Artikel 8

Vertrouwelijkheid

Bij de indiening van gegevens overeenkomstig deze verordening kan de belanghebbende bedrijfsexploitant of andere belanghebbende een verzoek indienen om bepaalde delen van de informatie of gegevens als vertrouwelijk te behandelen. Dit verzoek gaat vergezeld van een verifieerbare motivering. Dergelijke verzoeken om vertrouwelijke behandeling worden beoordeeld overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1331/2008, dat van overeenkomstige toepassing is."

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 27 maart 2021 en op bij de EFSA of de Commissie ingediende gegevens en informatie in verband met vanaf die datum gestarte herbeoordelingsprocedures en ondernomen follow-upstappen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 februari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN