

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/148**av den 8 februari 2021****om ändring av förordning (EU) nr 257/2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 32,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 ⁽²⁾ upprättas ett program som går ut på att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ska ompröva säkerheten hos livsmedelstillsatser som var tillåtna i unionen före den 20 januari 2009.
- (2) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ ändrades förordningarna (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾ och (EG) nr 1331/2008 ⁽⁵⁾. Ändringarna syftar till att stärka insynen och hållbarheten i EU:s system för riskbedömning i alla delar av livsmedelskedjan där Efsa tillhandahåller vetenskapliga riskbedömningar.
- (3) Genom ändringarna av förordning (EG) nr 178/2002 infördes nya bestämmelser vad gäller bland annat allmän rådgivning från Efsas personal före inlämning på begäran av den som avser att göra en ansökan samt skyldigheten att anmäla studier som företagare beställer eller utför till stöd för en ansökan eller anmälan och konsekvenserna vid underlåtenhet att fullgöra denna skyldighet. Dessutom infördes bestämmelser om att Efsa i ett tidigt skede av riskbedömningsprocessen ska ge allmänheten tillgång till alla vetenskapliga data, studier och annan information som ligger till grund för ansökningar, med undantag för konfidentiell information, följt av samråd med tredje parter. I ändringarna fastställs också särskilda förfarandekrav för inlämning av begäranden om konfidentiell behandling och Efsas bedömning av dessa i samband med den information som en sökande lämnat in, om kommissionen begär ett yttrande från Efsa.
- (4) Genom förordning (EU) 2019/1381 ändrades också förordning (EG) nr 1331/2008 så att den inbegriper bestämmelser för att säkerställa enhetlighet med anpassningarna av förordning (EG) nr 178/2002, med beaktande av sektoriella särdrag i fråga om konfidentiell information.
- (5) Förordning (EU) 2019/1381 innehåller inga bestämmelser om förfarandet för omprövning av livsmedelstillsatser som fastställs i förordning (EU) nr 257/2010. Medan förordning (EU) 2019/1381 fastställer regler för ansökningar och anmälningar ges genom förordning (EU) nr 257/2010 en viktig roll åt företagare som är intresserade av att en livsmedelstillsats fortlöpande behåller sitt godkännande men även andra berörda parter, som branschen eller

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 av den 25 mars 2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 80, 26.3.2010, s. 19).⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (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 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).

konsumentorganisationer. Omprövningen av en livsmedelstillsats förutsätter därför inte att en ansökan lämnas in av en utsedd sökande, och alla intresserade företagare och andra berörda parter kan lämna in uppgifter och information för det ändamålet.

- (6) Det förefaller ändå lämpligt att fastställa öppenhet- och konfidentialitetsnivåer inom ramen för detta förfarande som är jämförbara med dem som tillämpas vid förfarandet för uppdatering av unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser samtidigt som särdragen i omprövningsförfarandet beaktas. Framför allt är det lämpligt att fastställa att vissa regler som tillämpas vid förfarandet för uppdatering av unionsförteckningen över godkända livsmedelstillsatser också bör tillämpas inom ramen för omprövningsförfarandet men att de gäller alla intresserade företagare och andra berörda parter. Det här gäller möjligheten i artikel 32a i förordning (EG) nr 178/2002 att av Efsas personal begära rådgivning före inlämning varje gång ett yttrande krävs eller begärs av Efsa, skyldigheten i artikel 32b i samma förordning att anmäla relevanta studier till Efsa, skyldigheterna vad gäller formatet på inlämnade handlingar i artikel 39f i samma förordning och reglerna för konfidentialitet i artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002 och i artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (7) Vad gäller skyldigheten att anmäla relevanta studier krävs emellertid en ytterligare anpassning till förfarandet. De förfarandemässiga konsekvenserna som fastställs i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 vid bristande efterlevnad av bestämmelserna i den artikeln leder till att bedömningen av de ansökningar som lämnas in på nytt försenas. Mot bakgrund av att förseningar i omprövningen av redan godkända livsmedelstillsatser emellertid leder till att de kan bli kvar på marknaden längre än annars är dessa förfarandemässiga konsekvenser inte lämpliga inom ramen för omprövningsförfarandet för tillsatser och inga bestämmelser bör därför fastställas för dessa.
- (8) Även om artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002 redan föreskriver att Efsa ska offentliggöra den information och de uppgifter som lämnas in för omprövning av livsmedelstillsatser är det dessutom, för att öka öppenheten och effektiviteten i omprövningsförfarandet, lämpligt att föreskriva ett samråd med tredje parter i likhet med det som föreskrivs i artikel 32c i förordning (EG) nr 178/2002 i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga data eller studier finns tillgängliga om den livsmedelstillsats som omprövas.
- (9) Omprövningen av livsmedelstillsatser bör göra det möjligt för Efsa att dra slutsatser om säkerheten hos de berörda livsmedelstillsatserna samt vad gäller deras användning, intag och specifikationer. Erfarenheten har visat att de uppgifter som erhålls från förfrågningar om uppgifter som anordnas av Efsa inte alltid är tillräckliga för att Efsa ska kunna bekräfta säkerheten hos särskilda livsmedelstillsatser samt vad gäller deras användning, intag och specifikationer, och inte är tillräckliga för att fastställa några större säkerhetsrisker. Mot bakgrund av att syftet med omprövningsprogrammet är att säkerställa att livsmedelstillsatsernas säkerhet verkligen kan omprövas innan ett beslut fattas om att ha kvar eller stryka dem från unionsförteckningen, är det lämpligt att förtydliga att ytterligare åtgärder, t.ex. ytterligare förfrågningar om uppgifter, får vidtas som en uppföljning av ett yttrande från Efsa i syfte att komplettera omprövningen av den berörda livsmedelstillsatsen. Sådana ytterligare åtgärder bör emellertid inte förlänga omprövningsförfarandet utöver vad som är nödvändigt för att kunna dra slutsatser om säkerheten hos de berörda livsmedelstillsatserna samt vad gäller deras användning, intag och specifikationer. Det är därför också lämpligt att förtydliga att kommissionen kan avsluta omprövningsförfarandet och ta ett riskhanteringsbeslut på basis av det befintliga yttrandet från Efsa om information inte lämnas efter dessa åtgärder eller om den information som lämnas inte är tillräcklig. Eftersom dessa begäranden i form av en uppföljning av Efsas första yttrande är en del av omprövningsförfarandet bör samma regler tillämpas på förfarandet, dess öppenhet och konfidentialitet.
- (10) Målen i förordning (EU) 2019/1381 kan inte nås inom ramen för förfarandet för omprövning av livsmedelstillsatser om upprättandet av omprövningsprogrammet genom förordning (EU) nr 257/2010 anses vara en begäran om ett vetenskapligt utlåtande vars datum avgör vilka öppenhets- och konfidentialitetsregler som ska tillämpas. För att säkerställa att förordning (EU) 2019/1381 är effektiv bör den här förordningen tillämpas från och med det datum då den förordningen börjar tillämpas och på data och information som lämnats in inom ramen för omprövningsförfaranden som Efsa inlett efter det datumet och på åtgärder som vidtagits efter det datumet som uppföljning av Efsa yttranden, t.ex. förfrågningar om uppgifter som inlett efter det datumet.

- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) nr 257/2010

Förordning (EU) nr 257/2010 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 4 ska led c ersättas med följande:

”c) undersöka de uppgifter som lämnats in av de intresserade företagarna och/eller andra berörda parter i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7 i denna förordning,”

2. Följande artiklar 7a till 7e ska införas:

”Artikel 7a

Uppföljning av Efsas yttranden

1. Om Efsa på grundval av den information som avses i artikel 4 inte kan bekräfta säkerheten hos en livsmedels-tillsats samt vad gäller dess användning eller intag eller rekommendera ändringar av specifikationerna får kommissionen vidta, eller begära Efsa att vidta, ytterligare åtgärder, inbegripet anordna förfrågningar om uppgifter, för att komplettera säkerhetsbedömningen.

2. Om de uppgifter och den information som begärts i enlighet med punkt 1 inte har lämnats in eller inte räcker för att bekräfta säkerheten hos livsmedelstillsatsen samt vad gäller dess användning, intag och specifikationer får livsmedels-tillsatsen strykas från unionsförteckningen i enlighet med förfarandet i artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1 333/2008.

Artikel 7b

Rådgivning före inlämning

Om ett yttrande krävs eller begärs av Efsa i enlighet med denna förordning ska Efsas personal, på begäran av den intresserade företagaren eller andra berörda parter, ge råd om de tillämpliga reglerna för inlämnande av och det innehåll som krävs i informationen enligt artiklarna 4–7a. Sådana råd ska ges i enlighet med artikel 32a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 (*) som ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 7c

Anmälan av studier

Intresserade företagare och andra berörda parter ska utan dröjsmål underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs eller utförs av dem till stöd för omprövningen av en godkänd livsmedels-tillsats i enlighet med artiklarna 4–7a i denna förordning samt om laboratoriet eller provningsanläggningen som utför studien och dess startdatum och planerade slutdatum.

Laboratorier och andra provningsanläggningar som är belägna i unionen ska också, utan dröjsmål, underrätta myndigheten om benämningen på, och omfattningen av, varje studie som beställs av företagare och andra berörda parter och som utförs av sådana laboratorier eller andra provningsanläggningar till stöd för omprövningen av en godkänd livsmedelstillsats i enlighet med artiklarna 4–7a i denna förordning, och dess startdatum och planerade slutdatum, samt namnet på företagaren eller de berörda parter som beställde en sådan studie.

Studier som anmälts i enlighet med denna artikel ska föras in av Efsa i den databas som avses i artikel 32b.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

*Artikel 7d***Format på inlämnade handlingar**

Före antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska uppgifter som lämnas in i enlighet med den här förordningen lämnas in i ett elektroniskt format som möjliggör nedladdning, utskrift och genomsökning av handlingar. Efter antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska uppgifter lämnas in i enlighet med dessa standardiserade dataformat.

*Artikel 7e***Öppenhet**

Om ett yttrande krävs eller begärs av Efsa i enlighet med den här förordningen ska Efsa samråda med berörda parter och allmänheten på grundval av den icke-konfidentiella versionen av de uppgifter som lämnas in enligt den här förordningen, i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002 som ska gälla i tillämpliga delar.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1)."

3. Artikel 8 ska ersättas med följande:

"Artikel 8

Konfidentiell behandling

När uppgifter lämnas in i enlighet med denna förordning får den intresserade företagaren eller en annan berörd part lämna in en begäran om att vissa delar av informationen eller uppgifterna ska behandlas konfidentiellt. En sådan begäran ska åtföljas av kontrollerbara skäl. Sådana begäranden om konfidentialitet ska bedömas i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008 som ska gälla i tillämpliga delar."

*Artikel 2***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 27 mars 2021 och på uppgifter och information som lämnas in till Efsa eller till kommissionen i anknytning till omprövningsförfaranden som inletts eller uppföljningar som gjorts från och med det datumet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande