

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/148**

2022/EES/26/09

frá 8. febrúar 2021

**um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 257/2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum
aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um
aukefni í matvælum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾,
einkum 32. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ⁽²⁾ var komið á fót áætlun um endurmat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á öryggi matvælaaukefna sem þegar voru leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009.
- 2) Reglugerð (EB) nr. 178/2002 ⁽³⁾ og reglugerð (EB) nr. 1331/2008 ⁽⁴⁾ var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ⁽⁵⁾. Þessar breytingar miða að því að styrkja gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnunin leggur fram vísindalegt áhættumat.
- 3) Með breytingunum á reglugerð (EB) nr. 178/2002 voru innleidd ný ákvæði að því er varðar m.a. eftirfarandi atriði: almenn ráðgjöf fyrir framlagningu frá starfsfólki Matvælaöryggisstofnunarinnar að beiðni hugsanlegs umsækjanda og skylda til að tilkynna um rannsóknir sem rekstraraðilar láta framkvæma eða framkvæma til stuðnings umsókn eða tilkynningu og afleiðingarnar af því að uppfylla ekki þessa skyldu. Þar voru einnig innleidd ákvæði um að Matvælaöryggisstofnunin birti opinberlega öll vísindagögn, rannsóknir og aðrar upplýsingar til stuðnings umsóknum, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, snemma í áhættumatsferlinu og því er fylgt eftir með samráði við þriðju aðila. Í breytingunum voru einnig settar fram sértækar kröfur um málsmeðferð varðandi framlagningu á beiðnum um trúnað og mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á þeim, í tengslum við upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram, ef framkvæmdastjórnin óskar eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnuninni.
- 4) Með reglugerð (ESB) 2019/1381 var einnig gerð breyting á reglugerð (EB) nr. 1331/2008 til að hún innihaldi ákvæði sem tryggja samræmi við breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 178/2002 og að tekið sé tillit til sértækis innan geira að því er varðar trúnaðarupplýsingar.
- 5) Reglugerð (ESB) 2019/1381 inniheldur ekki ákvæði varðandi málsmeðferð við endurmat á matvælaaukefnum sem voru fastsett í reglugerð (ESB) nr. 257/2010. Í reglugerð (ESB) 2019/1381 eru settar fram reglur varðandi umsóknir og tilkynningar en í reynd var ekki eingöngu rekstraraðilum, sem hafa hagsmuni af áframhaldandi samþykki fyrir matvælaaukefnum, veitt mikilvægt hlutverk með reglugerð (ESB) nr. 257/2010 heldur einnig öðrum hagsmunaaðilum, s.s. samtökum iðnaðarins eða neytendasamtökum. Þess vegna er ekki gerð krafa um að tiltekinn umsækjandi leggi fram

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 44, 9.2.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 48/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjútíð ESB L 80, 26.3.2010, bls. 19).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjútíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stjútíð. ESB L 231, 6.9.2019, bls. 1).

umsókn um endurmat á matvælaaukefni og allir rekstraraðilar sem hafa hagsmuna að gæta og aðrir hagsmunaaðilar mega leggja fram gögn og upplýsingar í því skyni.

- 6) Engu að síður virðist viðeigandi að kveða á um gagnsæi og trúnaðarkvöð í tengslum við þessa málsmeðferð sem eru sambærileg þeim sem gilda í tengslum við málsmeðferð vegna uppfærslu á skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni, að teknu tilliti til sértækis málsmeðferðarinnar við endurmat. Einkum þykir rétt að kveða á um að tilteknar reglur, sem gilda um málsmeðferð vegna uppfærslu á skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni, gildi einnig innan rammans um málsmeðferðina við endurmat en varði alla rekstraraðila sem hafa hagsmuna að gæta og aðra hagsmunaaðila. Þetta á við um möguleikann, sem kveðið er á um í 32. gr. a í reglugerð (EB) nr. 178/2002, á að fara þess á leit að starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar veiti ráðgjöf fyrir framlagningu þegar gerð er krafa um eða farið fram á að Matvælaöryggisstofnunin leggi fram álit, skylduna sem sett er fram í 32. gr. b í sömu reglugerð um að tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um viðeigandi rannsóknir, skyldurnar að því er varðar snið framlagninga sem sett er fram í 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglurnar um þagnarskyldu sem kveðið er á um í 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 7) Að því er varðar skylduna um að tilkynna um viðeigandi rannsóknir er þó þörf á frekari aðlögun á málsmeðferðinni. Afleiðingar sem varða málsmeðferð sem kveðið er á um í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ef um er að ræða að ekki er farið að ákvæðum reglugerðarinnar, leiða af sér tafir við mat á endurframlögðum umsóknum. Þar eð tafir við endurmat á matvælaaukefnum, sem þegar hafa verið samþykkt, þýða að þau geta verið lengur á markaði en þau gætu annars verið eiga þessar afleiðingar sem varða málsmeðferð þó ekki við í tengslum við málsmeðferð við endurmat á aukefnum og því ætti ekki að kveða á um slíkt.
- 8) Þó svo að í 1. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 sé nú þegar kveðið á um birtingu upplýsinganna og gagnanna sem lögð eru fram fyrir endurmat Matvælaöryggisstofnunarinnar á matvælaaukefnum, í því skyni að auka gagnsæi og skilvirkni málsmeðferðarinnar við endurmatið, þykir enn fremur rétt að kveða á um samráð við þriðju aðila, í líkingu við það sem kveðið er á um í 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002, til að komast að því hvort önnur vísindagögn eða rannsóknir, sem skipta máli, séu tiltæk varðandi matvælaaukefnið sem verið er að endurmeta.
- 9) Endurmat á matvælaaukefnum ætti að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að komast að niðurstöðu um öryggi viðkomandi matvælaaukefna, notkun þeirra, notkunarmagn og nákvæmar skilgreiningar. Reynslan hefur sýnt að gögn sem fást þegar Matvælaöryggisstofnunin kallar eftir gögnum eru ekki alltaf fullnægjandi til að Matvælaöryggisstofnuninni sé unnt að staðfesta öryggi tiltekinna matvælaaukefna, notkun þeirra, notkunarmagn og nákvæmar skilgreiningar án þess þó að greina meiri háttar öryggisvanda. Þar eð markmiðið með endurmatsáætluninni er að tryggja að unnt sé að endurmeta öryggi matvælaaukefna að fullu áður en ákvörðun er tekin um að halda þeim á eða fjarlægja þau af skrá Sambandsins þykir rétt að skýra nánar að grípa má til frekari ráðstafana, s.s. að kalla eftir frekari gögnum, sem eftirfylgni vegna álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, til að ljúka endurmati á viðkomandi matvælaaukefni. Slíkir frekari ráðstafanir ættu þó ekki að lengja málsmeðferðina við endurmat umfram það sem er viðeigandi til að unnt sé að komast að niðurstöðu um öryggi viðkomandi matvælaaukefna, notkun þeirra, notkunarmagn og nákvæmar skilgreiningar. Því þykir einnig að skýra nánar að ef upplýsingar eru ekki lagðar fram til að bregðast við þessum ráðstöfunum eða ef framlagðar upplýsingar eru ekki fullnægjandi er framkvæmdastjórninni heimilt að loka málsmeðferðinni við endurmat og taka ákvörðun um áhættustjórnun á grundvelli fyrirbyggjandi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Þar eð þessar beiðni, sem gerðar eru sem eftirfylgni vegna fyrsta álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, eru hluti af málsmeðferðinni við endurmat ættu sömu reglur að gilda að því er varðar málsmeðferðina og gagnsæi hennar og trúnaðarkvöð.
- 10) Ekki er unnt að ná markmiðunum með reglugerð (ESB) 2019/1381 innan ramma málsmeðferðarinnar við endurmat á matvælaaukefnum ef litið er svo á að endurmatsáætlunin, sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 257/2010, sé beiðni um vísindalegar niðurstöður þar sem dagsetning beiðnar ræður hvaða reglur gilda um gagnsæi og trúnaðarkvöð. Til að tryggja skilvirkni reglugerðar (ESB) 2019/1381 ætti því þessi reglugerð að gilda frá og með þeim degi þegar sú reglugerð kemur til framkvæmda og um gögn og upplýsingar, sem lögð eru fram í tengslum við málsmeðferð við endurmat sem Matvælaöryggisstofnunin hefur komið af stað með skilvirkum hætti eftir þann dag, og um ráðstafanir sem gripið er til eftir þann dag sem eftirfylgni vegna álita Matvælaöryggisstofnunarinnar, s.s. kall eftir gögnum sem hefst eftir þann dag.

- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 257/2010

Reglugerð (ESB) nr. 257/2010 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað c-liðar 4. gr. kemur eftirfarandi:

„c) kanna gögn sem rekstraraðili eða -aðilar sem hafa hagsmuna að gæta og/eða aðrir hagsmunaaðilar lögðu fram í samræmi við 5., 6. og 7. gr. þessarar reglugerðar,“.

- 2) Eftirfarandi 7. gr. a til 7. gr. e er bætt við:

„7. gr. a

Eftirfylgni með álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Ef Matvælaöryggisstofnunin getur ekki, á grundvelli upplýsinganna sem um getur í 4. gr., staðfest öryggi matvælaaukefnis, notkun þess eða notkunarmagn eða mælt með breytingum á nákvæmu skilgreiningunum er framkvæmdastjórninni heimilt að gera eða óska eftir að Matvælaöryggisstofnunin geri frekari ráðstafanir, þ.m.t. að skipuleggja kall eftir gögnum, til að ljúka við öryggismatið.

2. Ef gögn og upplýsingar sem óskað var eftir í samræmi við 1. mgr. hafa ekki verið lögð fram eða ef þau gera það ekki kleift að staðfesta öryggi matvælaaukefnisins, notkun þess eða notkunarmagn eða nákvæmar skilgreiningar er heimilt að fjarlægja matvælaaukefnið af skrá Sambandsins í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008.

7. gr. b

Ráðgjöf fyrir framlagningu

Ef gerð er krafa um eða farið fram á að Matvælaöryggisstofnunin skili álit í samræmi við þessa reglugerð skal starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar, að beiðni rekstraraðila sem á/eiga hagsmuna að gæta eða annarra hagsmunaaðila, veita ráðgjöf um þær reglur sem gilda um framlagningu upplýsinga skv. 4. gr. til 7. gr. a og það innihald sem gerð er krafa um. Slík ráðgjöf skal veitt í samræmi við 32. gr. a í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (*) sem skal gilda að breyttu breytanda.

7. gr. c

Tilkynning um rannsóknir

Rekstraraðilar sem hafa hagsmuna að gæta og aðrir hagsmunaaðilar skulu án tafar tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um heiti og umfang sérhverrar rannsóknar sem þeir framkvæma eða láta framkvæma til stuðnings endurmati á samþykktu matvælaaukefni, í samræmi við ákvæði 4. gr. til 7. gr. a í þessari reglugerð, sem og um rannsóknarstofu eða prófunarstöð sem framkvæmir þessa rannsókn og um upphafsdag hennar og fyrirhugaðan lokadag.

Rannsóknarstofur og aðrar prófunarstöðvar, sem eru staðsettar í Sambandinu, skulu einnig tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni án tafar um heiti og umfang sérhverrar rannsóknar, sem slíkar rannsóknarstofur eða aðrar prófunarstöðvar inna af hendi, sem rekstraraðilar og aðrir hagsmunaaðilar láta framkvæma til stuðnings endurmati á samþykktu matvælaaukefni, í samræmi við ákvæði 4. gr. til 7. gr. a í þessari reglugerð, upphafsdag hennar og fyrirhugaðan lokadag sem og um heiti rekstraraðilanna eða hagsmunaaðilanna sem létu framkvæma slíka rannsókn.

Matvælaöryggisstofnunin skal setja rannsóknir sem eru tilkynntar í samræmi við þessa grein í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

7. gr. d

Snið framlagningar

Áður en stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eru samþykkt skulu gögn, sem lögð eru fram í samræmi við þessa reglugerð, lögð fram á rafrænu sniði sem gerir það kleift að hala niður skjölum, prenta þau út og leita í þeim. Eftir samþykkt á stöðluðum gagnasniðum skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal leggja gögnin fram í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið.

7. gr. e

Gagnsæi

Ef gerð er krafa um eða farið fram á að Matvælaöryggisstofnunin skili álit í samræmi við þessa reglugerð skal hún hafa samráð við hagsmunaaðila og almenning á grundvelli þeirrar útgáfu gagnanna sem þagnarskylda ríkir ekki um sem var lögð fram samkvæmt þessari reglugerð, í samræmi við 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002, sem skal gilda að breyttu breytanda.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).“

3) Í stað 8. gr. kemur eftirfarandi:

„8. gr.

Þagnarskylda

Við framlagningu gagna í samræmi við þessa reglugerð er rekstraraðilum sem hafa hagsmuna að gæta eða öðrum hagsmunaaðilum heimilt að leggja fram beiðni um að tilteknir hlutar upplýsinganna eða gagnanna séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál. Með slíkri beiðni skal fylgja sannprófanlegur rökstuðningur. Slíkar beiðnir um trúnað skulu metnar í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, sem skal gilda að breyttu breytanda.“

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gildir um gögn og upplýsingar sem lagðar eru fyrir Matvælaöryggisstofnunina eða framkvæmdastjórnina í tengslum við málsmeðferð við endurmat sem hafin er og ráðstafanir vegna eftirfylgni sem gerðar eru eftir þann dag.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.