

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/148****z dnia 8 lutego 2021 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 257/2010 ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 32,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 257/2010 <sup>(2)</sup> ustanowiono program ponownej oceny przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) bezpieczeństwa dodatków do żywności dopuszczonych w Unii przed dniem 20 stycznia 2009 r.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 <sup>(3)</sup> zmieniono rozporządzenie (WE) nr 178/2002 <sup>(4)</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 <sup>(5)</sup>. Zmiany te miały na celu zwiększenie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka we wszystkich obszarach łańcucha żywnościowego, w których EFSA przedstawia naukową ocenę ryzyka.
- (3) Zmianami do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wprowadzono nowe przepisy dotyczące między innymi: ogólnego udzielania porad przez personel EFSA na wniosek potencjalnego wnioskodawcy, na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, oraz obowiązku powiadamiania o badaniach zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, a także konsekwencji nieprzestrzegania tego obowiązku. Wprowadzono również przepisy dotyczące publicznego ujawniania przez EFSA wszystkich danych naukowych, badań i innych informacji przedstawionych w celu uzasadnienia wniosku, z wyjątkiem informacji poufnych, na wczesnym etapie procesu oceny ryzyka, a następnie przeprowadzania konsultacji ze stronami trzecimi. We wprowadzonych zmianach określono również szczegółowe wymogi proceduralne dotyczące składania wniosków o zachowanie poufności i ich rozpatrywania przez EFSA w odniesieniu do informacji przedłożonych przez wnioskodawcę, w przypadku gdy Komisja zwraca się do EFSA o wydanie opinii.
- (4) Rozporządzeniem (UE) 2019/1381 zmieniono również rozporządzenie (WE) nr 1331/2008, aby uwzględnić przepisy zapewniające spójność z dostosowaniami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz uwzględniające specyfikę sektorową dotyczącą informacji poufnych.
- (5) Rozporządzenie (UE) 2019/1381 nie zawiera przepisów dotyczących procedury ponownej oceny dodatków do żywności określonej w rozporządzeniu (UE) nr 257/2010. W istocie podczas gdy rozporządzenie (UE) 2019/1381 określa zasady dotyczące wniosków i powiadomień, rozporządzenie (UE) nr 257/2010 przyznaje istotną rolę nie tylko podmiotom gospodarczym zainteresowanym ciągłością zezwolenia na stosowanie dodatku

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

do żywności, ale także innym zainteresowanym stronom, takim jak organizacje branżowe lub konsumenckie. W związku z tym ponowna ocena dodatku do żywności nie wymaga złożenia wniosku przez wyznaczonego wnioskodawcę i wszystkie zainteresowane podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony mogą przedłożyć w tym celu dane i informacje.

- (6) Niemniej jednak właściwe wydaje się zapewnienie poziomów przejrzystości i poufności w kontekście tej procedury, które są porównywalne z poziomami mającymi zastosowanie w kontekście procedury aktualizacji unijnego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki procedury ponownej oceny. W szczególności należy przewidzieć, że niektóre przepisy mające zastosowanie do procedury aktualizacji unijnego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności mają również zastosowanie w ramach procedury ponownej oceny, ale dotyczą wszystkich zainteresowanych podmiotów gospodarczych i innych zainteresowanych stron. Ma to miejsce w przypadku przewidzianej w art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002 możliwości zwrócenia się do personelu EFSA o poradę poprzedzającą złożenie wniosku w każdym przypadku, gdy EFSA będzie zobowiązany do wydania opinii lub poproszony o jej wydanie, określonego w art. 32b tego samego rozporządzenia obowiązku powiadamiania EFSA o odpowiednich badaniach, obowiązków dotyczących formy składania wniosków określonej w art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz zasad dotyczących poufności określonych w art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (7) Jeśli chodzi o obowiązek powiadamiania o odpowiednich badaniach, konieczne jest jednak dalsze dostosowanie do procedury. Konsekwencje proceduralne przewidziane w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w przypadku nieprzestrzegania jego przepisów prowadzą do opóźnień w ocenie ponownie złożonych wniosków. Biorąc jednak pod uwagę, że opóźnienia w ponownej ocenie już zatwierdzonych dodatków do żywności oznaczają, że wspomniane dodatki do żywności mogą pozostać na rynku dłużej, niż miałyby to miejsce w innym przypadku, te konsekwencje proceduralne nie są właściwe w kontekście dodatków objętych procedurą ponownej oceny i nie powinny być przewidziane.
- (8) Ponadto, chociaż art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 przewiduje już publikację informacji i danych przedłożonych przez EFSA w celu ponownej oceny dodatków do żywności, aby zwiększyć przejrzystość i skuteczność procedury ponownej oceny, należy przewidzieć konsultacje ze stronami trzecimi, jak ta przewidziana w art. 32c rozporządzenia (WE) nr 178/2002, by ustalić, czy dostępne są inne istotne dane naukowe lub badania dotyczące ponownie ocenianego dodatku do żywności.
- (9) Ponowna ocena dodatków do żywności powinna umożliwić EFSA ustalenie, czy przedmiotowe dodatki do żywności, ich zastosowania, poziomy stosowania i specyfikacje są bezpieczne. Doświadczenie pokazało, że dane uzyskane w wyniku wezwań do przedstawienia danych wystosowanych przez EFSA nie zawsze są wystarczające, aby umożliwić EFSA potwierdzenie bezpieczeństwa określonych dodatków do żywności, ich zastosowań, poziomów stosowania i specyfikacji, ani nie umożliwiają zidentyfikowania poważnych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę, że celem programu ponownej oceny jest zapewnienie pełnej ponownej oceny bezpieczeństwa dodatków do żywności przed podjęciem decyzji o ich utrzymaniu lub usunięciu z unijnego wykazu, należy wyjaśnić, że dalsze kroki, takie jak dalsze wezwania do przedstawienia danych, mogą zostać podjęte w następstwie opinii EFSA w celu zakończenia ponownej oceny danego dodatku do żywności. Takie dalsze kroki nie powinny jednak rozszerzać procedury ponownej oceny poza to, co jest odpowiednie, aby umożliwić wyciągnięcie wniosków na temat bezpieczeństwa przedmiotowych dodatków do żywności, ich zastosowań, poziomów stosowania i specyfikacji. W związku z tym należy również wyjaśnić, że w przypadku gdy w odpowiedzi na te kroki informacje nie zostały przedłożone lub gdy przedłożone informacje są niewystarczające, Komisja może zamknąć procedurę ponownej oceny i podjąć decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem na podstawie istniejącej opinii EFSA. Ponieważ wnioski złożone w następstwie pierwszej opinii EFSA stanowią część procedury ponownej oceny, te same zasady powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do tej procedury oraz jej przejrzystości i poufności.
- (10) Cele rozporządzenia (UE) 2019/1381 nie mogły zostać osiągnięte w ramach procedury ponownej oceny dodatków do żywności, jeżeli ustanowienie na mocy rozporządzenia (UE) nr 257/2010 programu ponownej oceny uznano za wniosek o uzyskanie wyników naukowych, którego data określa mające zastosowanie zasady przejrzystości i poufności. W związku z tym, aby zapewnić skuteczność rozporządzenia (UE) 2019/1381, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od daty rozpoczęcia stosowania wyżej wspomnianego rozporządzenia oraz do danych i informacji przedłożonych w związku z procedurami ponownej oceny skutecznie rozpoczętymi przez EFSA po tej dacie oraz do działań podjętych po tej dacie w ramach działań następczych w związku z opiniami EFSA, takich jak wezwania do przedstawienia danych wystosowane po tej dacie.

- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 257/2010

W rozporządzeniu (UE) nr 257/2010 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 4 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) bada dane przedłożone przez zainteresowany(-e) podmiot(-y) gospodarczy(-e) lub jakąkolwiek inną zainteresowaną stronę zgodnie z art. 5, 6 i 7 niniejszego rozporządzenia;”;

- 2) dodaje się art. 7a–7e w brzmieniu:

„Artykuł 7a

#### Działania następcze w związku z opiniami EFSA

1. Jeżeli na podstawie informacji, o których mowa w art. 4, EFSA nie może potwierdzić bezpieczeństwa dodatku do żywności, jego zastosowań lub poziomów stosowania lub zaleca zmiany specyfikacji, Komisja może podjąć dalsze kroki lub zwrócić się do EFSA o ich podjęcie, w tym organizację zaproszeń do przedstawienia danych, w celu zakończenia oceny bezpieczeństwa.

2. W przypadku gdy dane i informacje wymagane zgodnie z ust. 1 nie zostały przedłożone lub jeżeli nie pozwalają one na potwierdzenie bezpieczeństwa dodatku do żywności, jego zastosowań lub poziomów stosowania lub specyfikacji, dodatek do żywności może zostać usunięty z unijnego wykazu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.

Artykuł 7b

#### Porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku

W przypadku gdy EFSA jest zobowiązany do wydania opinii lub proszony o jej wydanie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, na wniosek zainteresowanego(-ych) podmiotu(-ów) działającego(-ych) na rynku lub wszelkich innych zainteresowanych stron pracownicy EFSA udzielają porad dotyczących przepisów mających zastosowanie do informacji i treści wymaganych do ich przedkładania zgodnie z art. 4–7a. Porad takich udziela się zgodnie z art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*), który stosuje się odpowiednio.

Artykuł 7c

#### Powiadamianie o badaniach

Zainteresowane podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony niezwłocznie powiadamiają EFSA o tytule i zakresie wszelkich badań zleconych lub przeprowadzonych przez nie w celu wsparcia ponownej oceny zatwierdzonego dodatku do żywności zgodnie z art. 4–7a niniejszego rozporządzenia, a także o laboratorium lub zakładzie badawczym przeprowadzającym to badanie oraz o dacie rozpoczęcia i planowanego zakończenia badania.

Laboratoria i inne zakłady badawcze znajdujące się w Unii również niezwłocznie powiadamiają Urząd o tytule i zakresie wszelkich badań zleconych przez podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony, przeprowadzonych przez takie laboratoria lub inne zakłady badawcze w celu wsparcia ponownej oceny zatwierdzonego dodatku do żywności zgodnie z art. 4–7a niniejszego rozporządzenia, datach rozpoczęcia i planowanego zakończenia badań, a także nazwach podmiotów gospodarczych lub zainteresowanych stron, które zleciły przeprowadzenie takiego badania.

Badania zgłoszone zgodnie z niniejszym artykułem są włączane przez EFSA do bazy danych, o której mowa w art. 32b ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 7d

### Format przekazywanych informacji

Przed przyjęciem standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dane przedkładane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przekazuje się w formacie elektronicznym umożliwiającym pobieranie, drukowanie i wyszukiwanie dokumentów. Po przyjęciu standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dane przekazuje się zgodnie z tymi standardowymi formatami danych.

Artykuł 7e

### Przejrzystość

W przypadku gdy EFSA jest zobowiązany do wydania opinii lub proszony o jej wydanie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, konsultuje się z zainteresowanymi stronami i opinią publiczną na podstawie nieopatrzonej klauzulą poufności wersji danych przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stosuje się odpowiednio.

(\*) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).";

3) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

### Poufność

Po przedłożeniu danych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zainteresowany podmiot gospodarczy lub inna zainteresowana strona może złożyć wniosek o traktowanie niektórych części informacji lub danych jako poufnych. Takiemu wnioskowi towarzyszy możliwe do sprawdzenia uzasadnienie. Wspomniane wnioski o zachowanie poufności ocenia się zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, który stosuje się odpowiednio.”.

Artykuł 2

### Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 27 marca 2021 r. oraz do danych i informacji przedłożonych EFSA lub Komisji w odniesieniu do rozpoczętych procedur ponownej oceny i działań następczych podjętych po tej dacie.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca