

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1823**z dnia 2 grudnia 2020 r.****zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 ustanawia się uregulowania proceduralne dotyczące aktualizacji wykazów substancji, których wprowadzanie do obrotu jest dozwolone w Unii zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽²⁾, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 ⁽³⁾ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 ⁽⁴⁾ („przepisy sektorowe prawa żywnościowego”).
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 234/2011 ⁽⁵⁾ ustanowiono przepisy dotyczące treści, sporządzania i składania wniosków o aktualizację wykazów unijnych na mocy poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego. Rozporządzenie to przewiduje szczegółowe ustalenia dotyczące sprawdzania ważności wniosków dotyczących dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących oraz rodzaj informacji, które powinny być zawarte w opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 ⁽⁶⁾ zmieniono rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ oraz rozporządzenie (WE) nr 1331/2008. Zmiany te miały na celu zwiększenie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka we wszystkich obszarach łańcucha żywnościowego, w których Urząd przedstawia naukową ocenę ryzyka, w tym w dziedzinie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących.
- (4) W odniesieniu do wprowadzania do obrotu dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących oraz składników o właściwościach aromatyzujących do stosowania w i na środkach spożywczych zmiany do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 objęły wprowadzenie nowych przepisów dotyczących między innymi: ogólnej porady pracowników Urzędu przed złożeniem wniosku na wniosek potencjalnego wnioskodawcy, obowiązku powiadamiania o badaniach zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w celu uzasadnienia

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

wniosku oraz o konsekwencjach nieprzestrzegania tego obowiązku. Wprowadzono również przepisy dotyczące podawania do wiadomości publicznej przez Urząd wszystkich danych naukowych, badań i innych informacji na uzasadnienie wniosków, z wyjątkiem informacji poufnych, na wczesnym etapie procesu oceny ryzyka, po czym następują konsultacje z osobami trzecimi. Zmiany określają również szczegółowe wymogi proceduralne dotyczące składania wniosków o zachowanie poufności i ich oceny przez Urząd w odniesieniu do informacji przekazanych przez wnioskodawcę, w przypadku gdy Komisja zwraca się do Urzędu o wydanie opinii.

- (5) 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.
- (6) Ze względu na zakres i stosowanie wszystkich tych zmian należy dostosować rozporządzenie (WE) nr 234/2011 w celu uwzględnienia zmian dotyczących treści, sporządzania i składania wniosków o aktualizację wykazów unijnych na mocy poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, ustaleń dotyczących sprawdzania ważności wniosków oraz informacji, które mają być zawarte w opiniach Urzędu. W szczególności rozporządzenie (WE) nr 234/2011 powinno zawierać odniesienie do standardowych formatów danych i wymóg, aby wnioski zawierały informacje wykazujące zgodność z wymogiem zgłoszenia określonym w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Należy również wyjaśnić, że ocena zgodności z wymogiem zgłoszenia stanowi element sprawdzenia ważności wniosku.
- (7) Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że Urząd jest odpowiedzialny za zarządzanie bazą danych dotyczącą badań zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, należy również umożliwić Komisji konsultowanie się z Urzędem w ramach sprawdzania ważności wniosków w celu upewnienia się, że wniosek spełnia odpowiednie wymogi określone we wspomnianym artykule.
- (8) W przypadku gdy podczas oceny ryzyka przeprowadzane są konsultacje publiczne zgodnie z art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, opinia Urzędu powinna również zawierać wyniki tych konsultacji zgodnie z wymogami przejrzystości, którym podlega Urząd.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 27 marca 2021 r. oraz do wniosków złożonych od tego dnia, który jest dniem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1381.
- (10) 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 234/2011

W rozporządzeniu (UE) nr 234/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek, o którym mowa w art. 1, składa się z:

 - a) pisma;
 - b) dokumentacji technicznej;
 - c) szczegółowego streszczenia i jawnego streszczenia dokumentacji.”;
 - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1 lit. b), zawiera:

 - a) dane administracyjne określone w art. 4;
 - b) dane niezbędne do oceny ryzyka, jak przewidziano w art. 5, 6, 8 i 10, oraz informacje dotyczące powiadomienia o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002; oraz
 - c) dane niezbędne do zarządzania ryzykiem, jak przewidziano w art. 7, 9 i 11, oraz informacje dotyczące powiadomienia o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Streszczenie dokumentacji, o którym mowa w ust. 1 lit. c), zawiera uzasadnione oświadczenie, że stosowanie produktu jest zgodne z warunkami ustanowionymi w:

- a) art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008; lub
- b) art. 6, 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008; lub
- c) art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.

Jawne streszczenie dokumentacji nie zawiera żadnych informacji będących przedmiotem wniosku o poufne traktowanie na podstawie art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 i art. 39a rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

2) art. 3 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przed przyjęciem standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek składa się za pośrednictwem elektronicznego systemu składania wniosków udostępnionego przez Komisję w formacie elektronicznym umożliwiającym pobieranie, drukowanie i wyszukiwanie dokumentów. Po przyjęciu standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek składa się za pośrednictwem elektronicznego systemu składania danych udostępnionego przez Komisję zgodnie z tymi standardowymi formatami danych. Wnioskodawca uwzględnia praktyczne wskazówki dotyczące składania wniosków udostępnione przez Komisję (na stronie Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (*)).

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

3) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. m) otrzymuje brzmienie:

„m) w przypadku gdy wnioskodawca składa, zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, wniosek o traktowanie jako poufne niektórych informacji zawartych w dokumentacji, w tym informacji uzupełniających, wykaz części, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wykazującym, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znacznym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy;”;

b) dodaje się lit. n) w brzmieniu:

„n) wykaz badań przedłożonych na poparcie wniosku, w tym informacje wykazujące zgodność z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

4) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Procedury

1. Po otrzymaniu wniosku Komisja bezzwłocznie weryfikuje, czy dodatek do żywności, enzym spożywczy lub środek aromatyzujący jest objęty zakresem odpowiednich przepisów sektorowych prawa żywnościowego, czy wniosek zawiera wszystkie elementy wymagane na mocy rozdziału II oraz czy spełnia on wymogi określone w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. Komisja może konsultować się z Urzędem w sprawie przydatności danych do oceny ryzyka zgodnie z opiniami naukowymi na temat wymogów w zakresie danych niezbędnych do oceny wniosków dotyczących substancji oraz w sprawie tego, czy wniosek spełnia wymogi określone w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Urząd przedstawia Komisji swoje zdanie w terminie 30 dni roboczych.

3. Jeżeli wniosek zostanie uznany przez Komisję za ważny, okres oceny, o którym mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, rozpoczyna się w dniu otrzymania odpowiedzi Urzędu, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

Zgodnie z art. 17 ust. 4 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 w przypadku sporządzania unijnego wykazu enzymów spożywczych art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 jednak nie obowiązuje.

4. W przypadku wniosku o aktualizację unijnego wykazu dodatków do żywności, enzymów spożywczych lub środków aromatyzujących Komisja może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych informacji w kwestiach dotyczących ważności wniosku oraz informuje go, w jakim terminie informacje takie muszą zostać przedstawione. W przypadku wniosków składanych zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 Komisja ustala ten termin wspólnie z wnioskodawcą.

5. Wniosek uznaje się za nieważny, jeżeli:
- nie jest objęty odpowiednimi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego;
 - nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy rozdziału II;
 - nie jest zgodny z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002; lub
 - Urząd uzna, że dane do oceny ryzyka nie są wystarczające.

W takim przypadku Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, wskazując powody, dla których wniosek uznaje się za nieważny.

6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 5 i bez uszczerbku dla art. 32b ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek może zostać uznany za ważny, mimo że nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy rozdziału II, o ile wnioskodawca przedstawi odpowiednie uzasadnienie dla każdego brakującego elementu.”;

- 5) w art. 13 ust. 1 dodaje się lit. g) w brzmieniu:
- „g) wyniki konsultacji przeprowadzonych w trakcie procesu oceny ryzyka zgodnie z art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 6) załącznik zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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 wniosków przedłożonych Komisji od tej daty.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

WZÓR PISMA DOŁĄCZANEGO DO WNIOSKU O ZEZWOLENIE NA DODATKI DO ŻYWNOSCI

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja generalna

Dyrekcja

Dział

Data:

Przedmiot: **Wniosek o zezwolenie na dodatek do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008**

- Wniosek o zezwolenie na nowy dodatek do żywności
- Wniosek o zmianę warunków stosowania już dozwolonego dodatku do żywności
- Wniosek o zmianę specyfikacji już dozwolonego dodatku do żywności

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole).

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(e) w Unii Europejskiej

(nazwa, adres, ...)

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

przedkłada(ją) niniejszy wniosek o zezwolenie na dodatek(-ki) do żywności.

Nazwa dodatku do żywności:

.....

Numer ELINCS lub EINECS (jeżeli przypisany):

Rodzaj(e) funkcji pełnionej przez dodatki do żywności:

Numer CAS (jeżeli dotyczy) (*):

(wykaz)

.....

Kategorie żywności i poziomy, których dotyczy wniosek:

Kategoria żywności	Normalny poziom stosowania	Maksymalny proponowany poziom stosowania

Z poważaniem

Podpis:

Załączniki:

- pełna dokumentacja
- jawne streszczenie dokumentacji (niepoufne)
- szczegółowe streszczenie dokumentacji
- wykaz części dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wykazującym, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znacznym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy

- wykaz badań i wszystkie informacje dotyczące powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002
- kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)

WZÓR PISMA DOŁĄCZANEGO DO WNIOSKU O ZEZWOLENIE NA ENZYMY SPOŻYWCZE

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja generalna

Dyrekcja

Dział

Data:

Przedmiot: **Wniosek o zezwolenie na enzym spożywczy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008**

- Wniosek o zezwolenie na nowy enzym spożywczy
- Wniosek o zmianę warunków stosowania już dozwolonego enzymu spożywczego
- Wniosek o zmianę specyfikacji już dozwolonego enzymu spożywczego

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole)

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(e) w Unii Europejskiej

(nazwa, adres, ...)

.....

przedkłada(ją) niniejszy wniosek o zezwolenie na enzym(y) spożywczy(-e).

Nazwa enzymu spożywczego:

.....

Numer klasyfikacyjny enzymu Komisji ds. Enzymów Międzynarodowej Unii Biochemii i Biologii Molekularnej (IUBMB):

Materiał źródłowy:

.....

Nazwa	Specyfikacje	Żywność	Warunki stosowania	Ograniczenia sprzedaży enzymu spożywczego konsumentowi końcowemu	Wymagania szczególne dotyczące etykietowania żywności

Z poważaniem

Podpis:

Załączniki:

- pełna dokumentacja
- jawne streszczenie dokumentacji (niepoufne)
- szczegółowe streszczenie dokumentacji
- wykaz części dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wykazującym, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znacznym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy
- wykaz badań i wszystkie informacje dotyczące powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002
- kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)

WZÓR PISMA DOŁĄCZANEGO DO WNIOSKU O ZEZWOLENIE NA ŚRODKI AROMATYZUJĄCE DO ŻYWNOSCI

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja generalna

Dyrekcja

Dział

Data:

Przedmiot: Wniosek o zezwolenie na środek aromatyzujący do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008

- Wniosek o zezwolenie na nową substancję aromatyzującą
Wniosek o zezwolenie na nowy preparat aromatyzujący
Wniosek o zezwolenie na nowy prekursor środka aromatyzującego
Wniosek o zezwolenie na nowy środek aromatyzujący z przetworzenia termicznego
Wniosek o zezwolenie na nowy inny środek aromatyzujący
Wniosek o zezwolenie na nowy materiał źródłowy
Wniosek o zmianę warunków stosowania już dozwolonego środka aromatyzującego do żywności
Wniosek o zmianę specyfikacji już dozwolonego środka aromatyzującego do żywności

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole)

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(e) w Unii Europejskiej

(nazwa, adres, ...)

.....
.....

przedkłada(ją) niniejszy wniosek o zezwolenie na środek (środki) aromatyzujący(-e) do żywności.

Nazwa środka aromatyzującego lub materiału źródłowego:

.....

Numer FL, CAS, JECFA, CoE (jeżeli przypisany):

Właściwości organoleptyczne środka aromatyzującego:

.....

Kategorie żywności i poziomy, których dotyczy wniosek:

Table with 3 columns: Kategoria żywności, Normalny poziom stosowania, Maksymalny proponowany poziom stosowania

Z poważaniem

Podpis:

Załączniki:

- pełna dokumentacja
jawne streszczenie dokumentacji (niepoufne)
szczegółowe streszczenie dokumentacji
wykaz części dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wykazującym, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znacznym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy

- wykaz badań i wszystkie informacje dotyczące powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002
- kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)”

(*) Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności w środkach spożywczych oraz dodatki do żywności w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych są wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Jeżeli dodatek nie należy do żadnego z wymienionych rodzajów, można zaproponować nową nazwę dla rodzaju funkcji oraz jego definicję.
