KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1823,

2. detsember 2020,

millega muudetakse määrust (EL) nr 234/2011 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) rakendamise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1331/2008 on sätestatud kord, mille alusel ajakohastatakse selliste ainete loetelusid, mille turulelaskmine liidus on lubatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1333/2008, ([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1332/2008 ([3]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1334/2008 ([4]) (edaspidi „valdkondlikud toidualased õigusaktid“).

(2) Komisjoni määrusega (EL) nr 234/2011 ([5]) on kehtestatud sätted iga valdkondliku toidualase õigusakti kohaseks liidu loetelude ajakohastamiseks tehtavate taotluste sisu, koostamise ja esitamise kohta. Kõnealuses määruses on sätestatud üksikasjalik kord toidu lisaaineid, toiduensüüme ning toidu lõhna- ja maitseaineid käsitlevate taotluste nõuetekohasuse kontrollimiseks ning see, millist liiki teavet peaks sisaldama Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) arvamus.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/1381 ([6]) on muudetud määrust (EÜ) nr 178/2002 ([7]) ning määrust (EÜ) nr 1331/2008. Muudatuste eesmärk on suurendada ELi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust toidutarneahela kõikides valdkondades, kus amet esitab teadusliku riskihinnangu, sealhulgas toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete valdkonnas.

(4) Toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete ning toidus ja toidu pinnal kasutamiseks ette nähtud lõhna- ja maitseomadustega koostisosade turulelaskmisega seoses kehtestati määruse (EÜ) nr 178/2002 muudatustega uued sätted muu hulgas järgmise kohta: ameti töötajate tehtav üldine esitamiseelne nõustamine võimaliku taotleja palvel, samuti taotluse toetamise eesmärgil ettevõtja tellitud või tehtud uuringutest teatamise kohustus ja sellise kohustuse eiramise tagajärjed. Ühtlasi kehtestati sätted ameti tehtava kõikide teadusandmete,

([1]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97 (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

([5]) Komisjoni 10. märtsi 2011. aasta määrus (EL) nr 234/2011 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) rakendamise kohta (ELT L 64, 11.3.2011, lk 15).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1381, mis käsitleb toiduahela ELi tasandi riskihindamise läbipaistvust ja kestlikkust ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1829/2003, (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 2065/2003, (EÜ) nr 1935/2004, (EÜ) nr 1331/2008, (EÜ) nr 1107/2009 ja (EL) 2015/2283 ning direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 231, 6.9.2019, lk 1).

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

uuringutulemuste ja muu taotlust toetava teabe, välja arvatud konfidentsiaalse teabe avalikustamise kohta riskihindamisprotsessi varases etapis ning sellele järgneva kolmandate osapooltega konsulteerimise kohta. Muudatustega nähti ette ka konkreetsed menetlusnõuded konfidentsiaalsustaotluste esitamise kohta ja nende hindamise kohta ametis seoses taotleja esitatud teabega juhtudel, mil komisjon taotleb ameti arvamust.

(5) Määrusega (EL) 2019/1381 muudeti ka määrust (EÜ) nr 1331/2008, et lisada sätted, millega tagatakse sidusus määruse (EÜ) nr 178/2002 kohandustega ja võetakse arvesse konfidentsiaalse teabega seotud valdkondlikku eripära.

(6) Kõikide kõnealuste muudatuste ulatusest ja kohaldamisest tulenevalt tuleks määrust (EL) nr 234/2011 kohandada, et võtta arvesse muudatusi seoses iga valdkondliku toidualase õigusakti kohaseks liidu loetelude ajakohastamiseks tehtavate taotluste sisu, koostamise ja esitamisega, taotluste nõuetekohasuse kontrollimise korraga ning ameti arvamustes esitatava nõutava teabega. Eelkõige tuleks määruses (EL) nr 234/2011 osutada standardandmevormingutele ja sätestada nõue, et taotluses tuleb esitada teave, millega tõendatakse vastavust määruse (EÜ) y artiklis 32b sätestatud teavitamisnõudele. Samuti tuleks seal selgitada, et teavitamisnõudele vastavuse hindamine on osa taotluse nõuetekohasuse kontrollimisest.

(7) Peale selle tuleks lähtuvalt asjaolust, et amet vastutab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt uuringute andmebaasi haldamise eest, ühtlasi võimaldada komisjonil taotluse nõuetekohasuse kontrollimise osana konsulteerida ametiga, et veenduda, et taotlus vastab kõnealuses artiklis sätestatud asjakohastele nõuetele.

(8) Kui riskihindamise käigus viiakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõikega 2 läbi avalik konsultatsioon, peaks ameti arvamus ameti suhtes kohaldatavatest läbipaistvusnõuetest tulenevalt sisaldama ka sellise konsultatsiooni tulemusi.

(9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada alates 27. märtsist 2021 ja taotluste suhtes, mis esitatakse alates sellest kuupäevast; see on ka määruse (EL) 2019/1381 kohaldamise alguskuupäev.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 234/2011 muutmine

Määrust (EL) nr 234/2011 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Artiklis 1 osutatud taotlus koosneb järgmistest osadest:

a) kiri;

b) tehniline toimik;

c) toimiku üksikasjalik kokkuvõte ja avalik kokkuvõte.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Lõike 1 punktis b osutatud tehniline toimik sisaldab:

a) artikli 4 kohaseid haldusandmeid,

b) artiklite 5, 6, 8 ja 10 kohaseid riskihindamiseks vajalikke andmeid ning teavet uuringutest teatamise kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b ning

c) artiklite 7, 9 ja 11 kohaseid riskijuhtimiseks vajalikke andmeid ning teavet uuringutest teatamise kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b.“;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Lõike 1 punktis c osutatud toimiku kokkuvõte sisaldab põhjendatud kinnitust, et toote kasutamine on vastavuses tingimustega, mis on sätestatud:

a) määruse (EÜ) nr 1332/2008 artiklis 6 või

b) määruse (EÜ) nr 1333/2008 artiklites 6, 7 ja 8 või

c) määruse (EÜ) nr 1334/2008 artiklis 4.

Toimiku avalik kokkuvõte ei tohi sisaldada teavet, mille kohta saab esitada konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 12 ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39a.“

2) Artikli 3 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Enne määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse taotlus komisjoni kättesaadavaks tehtud elektroonilise esitamise süsteemi kaudu elektroonilises vormis, mis võimaldab dokumentide allalaadimist ja trükkimist ning neis otsingute tegemist. Pärast määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohaste standardandmevormingute vastuvõtmist esitatakse taotlus komisjoni kättesaadavaks tehtud elektroonilise esitamise süsteemi kaudu vastavuses kõnealuste standardandmevormingutega. Taotleja juhindub taotluse esitamise praktilisest juhendist, mille komisjon on teinud kättesaadavaks tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi (*) veebilehel.

_____

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

3) Artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) punkt m asendatakse järgmisega:

„m) kui taotleja esitab vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 12 taotluse käsitleda toimikus sisalduva teabe, sealhulgas lisateabe teatavaid osi konfidentsiaalsena, siis loetelu asjaomastest konfidentsiaalsena käsitlemist vajavatest osadest koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada;“;

b) lisatakse punkt n:

„n) nende uuringute loetelu, mille tulemused on esitatud taotluse toetuseks, sealhulgas teave, millega tõendatakse vastavust määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b.“

4) Artikkel 12 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 12*

Menetluskord

1. Taotluse saamisel kontrollib komisjon viivitamatult, kas asjaomane toidu lisaaine, toiduensüüm või toidu lõhna- ja maitseaine kuulub asjakohase valdkondliku toidualase õigusakti kohaldamisalasse, kas taotlus sisaldab kõiki II peatüki kohaselt nõutavaid elemente ja kas see vastab määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud nõuetele.

2. Komisjon võib konsulteerida ametiga seoses andmete sobivusega riskihindamiseks vastavalt teaduslikele arvamustele ainet hõlmava taotluse hindamiseks vajalikke andmeid käsitlevate nõuete kohta, samuti seoses taotluse vastavusega määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud nõuetele. Amet esitab komisjonile oma seisukoha 30 tööpäeva jooksul.

3. Kui komisjon leiab, et taotlus on nõuetekohane, algab määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 5 lõikes 1 osutatud hindamisperiood kuupäeval, mil ametilt saadakse käesoleva artikli lõikes 2 osutatud vastus.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1332/2008 artikli 17 lõike 4 teise lõigu punktile a ei kohaldata määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 5 lõiget 1 toiduensüüme käsitleva liidu loetelu koostamise puhul.

4. Toidu lisaaineid, toiduensüüme või toidu lõhna- ja maitseaineid hõlmava liidu loetelu ajakohastamise taotluse puhul võib komisjon nõuda taotlejalt taotluse nõuetekohasusega seotud lisateavet ning teavitada taotlejat ajavahemikust, mille jooksul see teave tuleb esitada. Määruse (EÜ) nr 1332/2008 artikli 17 lõike 2 kohaselt esitatud taotluse puhul määrab komisjon selle ajavahemiku kindlaks koos taotlejaga.

5. Taotlus loetakse nõuetele mittevastavaks, kui:

a) see ei jää asjaomase valdkondliku toidualase õigusakti kohaldamisalasse,

b) see ei sisalda kõiki II peatüki kohaselt nõutavaid elemente,

c) see ei ole kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32b või

d) amet leiab, et esitatud andmed ei ole riskihindamiseks sobivad.

Sel juhul teavitab komisjon taotlejat, liikmesriike ja ametit ning esitab põhjused, miks taotlust ei loetud nõuetele vastavaks.

6. Erandina lõikest 5, ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b lõigete 4 ja 5 kohaldamist, võib taotluse lugeda nõuetele vastavaks ka siis, kui see ei sisalda kõiki II peatüki kohaselt nõutavaid elemente, tingimusel, et taotleja on esitanud iga puuduva elemendi kohta asjakohase põhjenduse.“

5) Artikli 13 lõikesse 1 lisatakse punkt g:

„g) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32c lõike 2 kohaselt riskihindamisprotsessi käigus läbi viidud konsultatsioonide tulemused.“

6) Määruse lisa asendatakse käesoleva määruse lisa tekstiga.

Artikkel 2

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 27. märtsist 2021 ja taotluste suhtes, mis esitatakse komisjonile alates sellest kuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. detsember 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

„LISA

TOIDU LISAAINE KASUTUSLOA TAOTLUSELE LISATAVA KIRJA NÄIDIS

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev: .....

Teema: **toidu lisaaine kasutusloa taotlemine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1331/2008**

☐ Taotlus toidu uue lisaaine kasutusloa saamiseks

☐ Juba loa saanud toidu lisaaine kasutustingimuste muutmise taotlus

☐ Juba loa saanud toidu lisaaine spetsifikatsiooni muutmise taotlus

(Palun tehke märge ühesse kastikestest)

Taotleja(d) ja/või tema/nende esindaja(d) Euroopa Liidus

(nimi, aadress, …)

.....

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva taotluse toidu lisaaine(te) kasutusloa saamiseks.

Toidu lisaaine nimetus:

.....

ELINCSi või EINECSi number (kui on olemas):

CASi nr (kui on asjakohane):

Toidu lisaaine funktsionaalrühm(ad) (*):

(loetelu)

.....

Toidukategooriad ja taotletavad määrad

Toidukategooria	Tavapärase kasutamise määr	Taotletav piirnorm

Lugupidamisega

Allkiri: .....

Lisad:

☐ täielik toimik

☐ toimiku avalik kokkuvõte (mittekonfidentsiaalne)

☐ toimiku üksikasjalik kokkuvõte

☐ loetelu toimiku osadest, mille puhul taotletakse nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada

☐ uuringute loetelu ja ammendav teave seoses uuringutest teatamisega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b

☐ taotleja(te) haldusandmete koopia

TOIDUENSÜÜMI KASUTUSLOA TAOTLUSELE LISATAVA KIRJA NÄIDIS

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev: .....

Teema: **toiduensüümi kasutusloa taotlemine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1331/2008**

☐ Taotlus uue toiduensüümi kasutusloa saamiseks

☐ Juba loa saanud toiduensüümi kasutustingimuste muutmise taotlus

☐ Juba loa saanud toiduensüümi spetsifikatsiooni muutmise taotlus

(Palun tehke märge ühesse kastikestest)

Taotleja(d) ja/või tema/nende esindaja(d) Euroopa Liidus

(nimi, aadress, …)

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva taotluse toiduensüümi(de) kasutusloa saamiseks.

Toiduensüümi nimetus:

.....

Rahvusvahelise Biokeemia ja Molekulaarbioloogia Liidu (IUBMB) ensüümikomisjoni liigitusnumber:

Lähtematerjal:

.....

.....

Nimetus	Spetsifikatsioon	Toit	Kasutustingimused	Piirangud toiduensüümi müümisel lõpptarbijale	Toidu märgistamisega seotud erinõuded

Lugupidamisega

Allkiri: .....

Lisad:

☐ täielik toimik

☐ toimiku avalik kokkuvõte (mittekonfidentsiaalne)

☐ toimiku üksikasjalik kokkuvõte

☐ loetelu toimiku osadest, mille puhul taotletakse nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada

☐ uuringute loetelu ja ammendav teave seoses uuringutest teatamisega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b

☐ taotleja(te) haldusandmete koopia

TOIDU LÕHNA- JA MAITSEAINE KASUTUSLOA TAOTLUSELE LISATAVA KIRJA NÄIDIS

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Üksus

Kuupäev: .....

Teema: **toidu lõhna- ja maitseaine kasutusloa taotlemine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1331/2008**

☐ Taotlus uue lõhna- ja maitseühendi kasutusloa saamiseks

☐ Taotlus uue lõhna- ja maitsepreparaadi kasutusloa saamiseks

☐ Taotlus lõhna- ja maitseaine uue lähteaine kasutusloa saamiseks

☐ Taotlus termilisel töötlemisel saadava uue lõhna- ja maitseaine kasutusloa saamiseks

☐ Taotlus muu uue lõhna- ja maitseaine kasutusloa saamiseks

☐ Taotlus uue lähtematerjali kasutusloa saamiseks

☐ Juba loa saanud toidu lõhna- ja maitseaine kasutustingimuste muutmise taotlus

☐ Juba loa saanud toidu lõhna- ja maitseaine spetsifikatsiooni muutmise taotlus

(Palun tehke märge ühesse kastikestest)

Taotleja(d) ja/või tema/nende esindaja(d) Euroopa Liidus

(nimi, aadress, …)

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva taotluse toidu lõhna- ja maitseaine(te) kasutusloa saamiseks.

Lõhna- ja maitseaine või lähtematerjali nimetus:

.....

FLi, CASi, JECFA, CoE number (kui on olemas):

Lõhna- ja maitseaine organoleptilised omadused:

.....

Toidukategooriad ja taotletavad määrad

Toidukategooria	Tavapärase kasutamise määr	Taotletav piirnorm

Lugupidamisega

Allkiri: .....

Lisad:

☐ täielik toimik

☐ toimiku avalik kokkuvõte (mittekonfidentsiaalne)

☐ toimiku üksikasjalik kokkuvõte

☐ loetelu toimiku osadest, mille puhul taotletakse nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega selle kohta, kuidas sellise teabe avalikustamine võib taotleja huve olulisel määral kahjustada

☐ uuringute loetelu ja ammendav teave seoses uuringutest teatamisega vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32b

☐ taotleja(te) haldusandmete koopia“

(*) Toidus kasutatavate toidu lisaainete ning toidu lisaainetes ja toiduensüümides kasutatavate toidu lisaainete funktsionaalrühmad on loetletud määruse (EÜ) nr 1333/2008 I lisas. Kui toidu lisaaine ei kuulu ühessegi nimetatud rühma, võib teha ettepaneku uue funktsionaalrühma nimetuse ja määratluse kohta.