KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1823

(2020. gada 2. decembris),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 234/2011, ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ([1]), un jo īpaši tās 9. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) ar Regulu (EK) Nr. 1331/2008 ir noteikta reglamentēta kārtība, kādā atjaunina to vielu sarakstus, kuru laišana tirgū ES ir atļauta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 ([2]), Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1332/2008 ([3]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1334/2008 ([4]) ("pārtikas nozares tiesību akti").

(2) Komisijas Regula (ES) Nr. 234/2011 ([5]) nosaka noteikumus par to pieteikumu saturu, sagatavošanu un iesniegšanu, kuros lūgts atjaunināt ES sarakstus saskaņā ar katru pārtikas nozares tiesību aktu. Minētajā regulā ir sīki aprakstīta kārtība, kādā jāpārbauda pārtikas piedevu, pārtikas fermentu un pārtikas aromatizētāju atļauju pieteikumu derīgums, un tas, kāda veida informācija jāiekļauj Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") atzinumā.

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 ([6]) un Regulā (EK) Nr. 1331/2008 ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1381 ([7]) ir izdarīti grozījumi. Šo grozījumu mērķis ir pastiprināt ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspējību visās pārtikas aprites jomās, par kurām Iestāde sagatavo zinātnisku riska novērtējumu, arī pārtikas piedevu, pārtikas fermentu un pārtikas aromatizētāju jomā.

(4) Attiecībā uz pārtikas piedevu, pārtikas fermentu un pārtikas aromatizētāju un sastāvdaļu ar aromatizētāja īpašībām laišanu tirgū lietošanai pārtikā un uz tās ar grozījumiem Regulā (EK) Nr. 178/2002 tika ieviesti jauni noteikumi tostarp par šādiem aspektiem: pēc potenciāla pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma Iestādes darbinieku vispārīgas pirmsiesniegšanas konsultācijas un pienākums ziņot par pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši vai veikuši, lai pamatotu pieteikumu, un sekas šī pienākuma neizpildes gadījumā. Tika ieviesti arī noteikumi par to, ka Iestāde riska

([1]) OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK, Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97 (OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).

([5]) Komisijas Regula (ES) Nr. 234/2011 (2011. gada 10. marts), ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 64, 11.3.2011., 15. lpp.).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1381 (2019. gada 20. jūnijs) par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 2065/2003, (EK) Nr. 1935/2004, (EK) Nr. 1331/2008, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 un Direktīvu 2001/18/EK (OV L 231, 6.9.2019., 1. lpp.).

novērtēšanas procesa sākumā nodod atklātībai visus zinātniskos datus, pētījumus un citu pieteikumu pamatojošo informāciju, izņemot konfidenciālu informāciju, un pēc tam apspriežas ar trešām personām. Grozījumos tika noteiktas arī īpašas procedūras prasības attiecībā uz konfidencialitātes pieprasījumu iesniegšanu un Iestādes veikto šo pieprasījumu novērtēšanu attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju, ja Komisija prasa iestādes atzinumu.

(5) Regula (EK) Nr. 1331/2008 ar Regulu (ES) 2019/1381 tika grozīta arī tā, lai iekļautu noteikumus, kas nodrošina atbilstību Regulas (EK) Nr. 178/2002 pielāgojumiem, un ņemtu vērā nozares īpatnības attiecībā uz konfidenciālu informāciju.

(6) Ņemot vērā visu šo grozījumu darbības un piemērošanas jomu, Regula (EK) Nr. 234/2011 būtu jāpielāgo tā, lai ņemtu vērā izmaiņas attiecībā uz to pieteikumu saturu, sagatavošanu un iesniegšanu, kuros lūgts atjaunināt ES sarakstus saskaņā ar katru pārtikas nozares tiesību aktu, kā arī pieteikumu derīguma pārbaudes kārtību un Iestādes atzinumos iekļaujamās informācijas veidu. Proti, Regulā (EK) Nr. 234/2011 būtu jāatsaucas uz standarta datu formātiem un jānosaka, ka pieteikumos jānorāda informācija, kas apliecina atbilstību Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktajai paziņošanas prasībai. Tajā būtu arī jāprecizē, ka atbilstība paziņošanas prasībai ir novērtējama pieteikuma derīguma pārbaudes ietvaros.

(7) Turklāt, ņemot vērā to, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu Iestāde ir atbildīga par pētījumu datubāzes pārvaldīšanu, Komisijai būtu arī jādod iespēja konsultēties ar Iestādi saistībā ar pieprasījumu derīguma pārbaudi, lai pārliecinātos, ka pieprasījums atbilst attiecīgajām minētā panta prasībām.

(8) Ja riska novērtēšanas laikā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 2. punktu tiek rīkota sabiedriskā apspriešana, Iestādes atzinumā būtu jāiekļauj arī šīs apspriešanas rezultāti, ievērojot pārredzamības prasības, kuras Iestādei jāpilda.

(9) Šī regula būtu jāpiemēro no 2021. gada 27. marta un pieteikumiem, kas iesniegti no minētā datuma, kas ir Regulas (ES) 2019/1381 piemērošanas diena.

(10) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 234/2011

Regulu (ES) Nr. 234/2011 groza šādi:

1) regulas 2. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Šīs regulas 1. pantā minētajā pieteikumā ietilpst:

a) vēstule;

b) tehniskā dokumentācija;

c) dokumentācijas detalizēts kopsavilkums un publisks kopsavilkums.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā tehniskajā dokumentācijā ir:

a) šīs regulas 4. pantā minētie administratīvie dati;

b) šīs regulas 5., 6., 8. un 10. pantā minētie riska novērtēšanai vajadzīgie dati un informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu un

c) šīs regulas 7., 9. un 11. pantā minētie riska pārvaldībai vajadzīgie dati un informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.";

c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā dokumentācijas kopsavilkumā iekļauj argumentētu apliecinājumu par to, ka produkta izmantošana atbilst nosacījumiem, kas paredzēti:

a) Regulas (EK) Nr. 1332/2008 6. pantā vai

b) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 6., 7. un 8. pantā, vai

c) Regulas (EK) Nr. 1334/2008 4. pantā.

Dokumentācijas publiskajā kopsavilkumā neietver nekādu informāciju, kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 12. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.a pantu ir lūgts uzskatīt par konfidenciālu.";

2) regulas 3. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Iekams saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu vēl nav pieņemti standartizētie datu formāti, pieteikumu iesniedz Komisijas nodrošinātajā elektroniskās iesniegšanas sistēmā elektroniskā formātā, kas dokumentus ļauj lejupielādēt, izdrukāt un sameklēt. Pēc tam, kad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu standartizētie datu formāti ir pieņemti, pieteikumu iesniedz Komisijas nodrošinātajā elektroniskās iesniegšanas sistēmā atbilstoši minētajiem standartizētajiem datu formātiem. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā Komisijas praktiskās vadlīnijas par pieteikumu iesniegšanu (publicētas Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta (*) tīmekļa vietnē).

_____

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

3) regulas 4. pantu groza šādi:

a) panta m) punktu aizstāj ar šādu:

"m) ja pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 12. pantu iesniedz pieprasījumu dokumentācijā noteiktas informācijas, t. sk. papildu informācijas, daļas uzskatīt par konfidenciālām, – par konfidenciālām uzskatāmo daļu saraksts kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm;";

b) pievieno n) punktu:

"n) pieteikuma pamatošanai iesniegtais pētījumu saraksts, t. sk. informācija, kas apliecina atbilstību Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantam.";

4) regulas 12. pantu aizstāj ar šādu:

"12. pants

Procedūras

1. Saņemot iesniegumu, Komisija nekavējoties pārbauda, vai pārtikas piedeva, pārtikas ferments vai aromatizētājs ietilpst attiecīgā pārtikas nozares tiesību akta darbības jomā, vai pieteikumā ir iekļauti visi II nodaļā prasītie elementi un vai tas atbilst Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktajām prasībām.

2. Komisija var konsultēties ar Iestādi par datu piemērotību riska novērtēšanai saskaņā ar zinātniskajiem atzinumiem par informācijas prasībām attiecībā uz vielu apstiprināšanas pieteikumu izvērtēšanu un par to, vai pieteikums atbilst Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktajām prasībām. Iestāde 30 darbdienu laikā Komisijai paziņo savu viedokli.

3. Ja Komisija pieteikumu uzskata par derīgu, Regulas (EK) Nr. 1331/2008 5. panta 1. punktā minētās novērtēšanas periods sākas dienā, kad saņemta šā panta 2. punktā minētā iestādes atbilde.

Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1332/2008 17. panta 4. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Regulas (EK) Nr. 1331/2008 5. panta 1. punktu nepiemēro pārtikas fermentu ES saraksta veidošanai.

4. Ja pieteikums attiecas uz pārtikas piedevu, pārtikas fermentu un aromatizētāju ES saraksta atjaunināšanu, Komisija pieteikuma iesniedzējam var lūgt papildu informāciju ar pieteikuma derīgumu saistītos jautājumos un informēt pieteikuma iesniedzēju par informācijas sniegšanas termiņu. Ja pieteikums iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1332/2008 17. panta 2. punktu, Komisija šo termiņu nosaka kopā ar pieteikuma iesniedzēju.

5. Pieteikumu uzskata par nederīgu, ja:

a) tas neietilpst attiecīgā pārtikas nozares tiesību akta darbības jomā;

b) tajā nav iekļauti visi II nodaļā prasītie elementi;

c) tas neatbilst Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantam vai

d) Iestāde uzskata, ka dati nav piemēroti riska novērtēšanai.

Tādā gadījumā Komisija informē pieteikuma iesniedzēju, dalībvalstis un Iestādi, norādot iemeslus, kāpēc pieteikums uzskatāms par nederīgu.

6. Atkāpjoties no 5. punkta un neskarot Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 4. un 5. punktu, pieteikumu var uzskatīt par derīgu arī tad, ja tajā nav iekļauti visi II nodaļā prasītie elementi, ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pienācīgu pamatojumu attiecībā uz katru trūkstošo elementu.";

5) regulas 13. panta 1. punktam pievieno šādu g) apakšpunktu:

"g) riska novērtēšanas procesā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 2. punktu rīkotās apspriešanas rezultātus.";

6) pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2021. gada 27. marta un pieteikumiem, kas Komisijai iesniegti no minētā datuma.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 2. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

PĀRTIKAS PIEDEVU ATĻAUJAS PIETEIKUMA VĒSTULES PARAUGS

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Struktūrvienība

Datums: .....

Temats: **pārtikas piedevas atļaujas pieteikums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1331/2008**

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu pārtikas piedevu

☐ Pieteikums attiecībā uz jau atļautas pārtikas piedevas izmantošanas nosacījumu grozījumiem

☐ Pieteikums attiecībā uz jau atļautas pārtikas piedevas specifikāciju grozījumiem

(Norādiet, atzīmējot attiecīgo lodziņu.)

Pieteikuma iesniedzējs(-i) un/vai tā/to pārstāvis(-ji) Eiropas Savienībā

(nosaukums, adrese, …)

.....

.....

.....

iesniedz šo pārtikas piedevas(-u) atļaujas pieteikumu.

Pārtikas piedevas nosaukums:

.....

ELINCS vai *Einecs* numurs (ja piešķirts)

CAS numurs (ja piemērojams):

Pārtikas piedevu funkcionālā(-ās) grupa(-as) (*):

(norādīt)

.....

Pārtikas produktu kategorijas un paredzētās devas:

Pārtikas produktu kategorija	Standarta deva	Paredzētā maksimālā deva

Ar cieņu

Paraksts .....

Pielikumi:

☐ pilnīga dokumentācija;

☐ publiskais dokumentācijas kopsavilkums (nekonfidenciāls)

☐ detalizēts dokumentācijas kopsavilkums;

☐ to daļu saraksts, kuras lūgts uzskatīt par konfidenciālām, kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm;

☐ pētījumu saraksts un visa informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu;

☐ pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija.

PĀRTIKAS FERMENTU ATĻAUJAS PIETEIKUMA VĒSTULES PARAUGS

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Struktūrvienība

Datums: .....

Temats: **pārtikas fermenta atļaujas pieteikums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1331/2008**

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu pārtikas fermentu

☐ Pieteikums attiecībā uz jau atļauta pārtikas fermenta izmantošanas nosacījumu grozījumiem

☐ Pieteikums attiecībā uz jau atļauta pārtikas fermenta specifikāciju grozījumiem

(Norādiet, atzīmējot attiecīgo lodziņu)

Pieteikuma iesniedzējs(-i) un/vai tā/to pārstāvis(-ji) Eiropas Savienībā

(nosaukums, adrese, …)

.....

.....

iesniedz šo pārtikas fermenta(-u) atļaujas pieteikumu.

Pārtikas fermenta nosaukums:

.....

IUBMB Fermentu komisijas piešķirtais fermenta klasifikācijas numurs:

Izejmateriāls:

.....

.....

Nosaukums	Specifikācijas	Pārtikas produkti	Izmantošanas nosacījumi	Ierobežojumi attiecībā uz pārtikas fermenta pārdošanu galapatērētājam	Īpašas prasības attiecībā uz pārtikas marķējumu

Ar cieņu

Paraksts: .....

Pielikumi:

☐ pilnīga dokumentācija;

☐ publiskais dokumentācijas kopsavilkums (nekonfidenciāls)

☐ detalizēts dokumentācijas kopsavilkums;

☐ to daļu saraksts, kuras lūgts uzskatīt par konfidenciālām, kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm;

☐ pētījumu saraksts un visa informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu;

☐ pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija.

PĀRTIKAS AROMATIZĒTĀJU ATĻAUJAS PIETEIKUMA VĒSTULES PARAUGS

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Struktūrvienība

Datums: .....

Temats: **pārtikas aromatizētāja atļaujas pieteikums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1331/2008**

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu aromatizējošu vielu

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu aromatizējošu preparātu

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu aromatizētāja prekursoru

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu termiskās apstrādes aromatizētāju

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz citu jaunu aromatizētāju

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu izejmateriālu

☐ Pieteikums attiecībā uz jau atļauta pārtikas aromatizētāja izmantošanas nosacījumu grozījumiem

☐ Pieteikums attiecībā uz jau atļauta pārtikas aromatizētāja specifikāciju grozījumiem

(Norādiet, atzīmējot attiecīgo lodziņu)

Pieteikuma iesniedzējs(-i) un/vai tā/to pārstāvis(-ji) Eiropas Savienībā

(nosaukums, adrese, …)

.....

.....

iesniedz šo pārtikas aromatizētāja(-u) atļaujas pieteikumu.

Aromatizētāja vai izejmateriāla nosaukums:

.....

FL, *CAS*, *JECFA*, *CoE* numurs (ja piešķirts)

Aromatizētāja organoleptiskās īpašības:

.....

Pārtikas produktu kategorijas un paredzētās devas:

Pārtikas produktu kategorija	Standarta deva	Paredzētā maksimālā deva

Ar cieņu

Paraksts: .....

Pielikumi:

☐ pilnīga dokumentācija;

☐ publiskais dokumentācijas kopsavilkums (nekonfidenciāls)

☐ detalizēts dokumentācijas kopsavilkums;

☐ to daļu saraksts, kuras lūgts uzskatīt par konfidenciālām, kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm;

☐ pētījumu saraksts un visa informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu;

☐ pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija.”

(*) Funkcionālās grupas, kas attiecas uz pārtikas piedevām, kuras lieto pārtikas produktos, un uz pārtikas piedevām, ko lieto pārtikas piedevās un pārtikas fermentos, ir norādītas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 I pielikumā. Ja piedeva neietilpst nevienā no minētajām grupām, pieteikuma iesniedzējs var ieteikt jaunu funkcionālās grupas nosaukumu un definīciju.