KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1823

2020 m. gruodžio 2 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 234/2011, kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1331/2008 nustatyta medžiagų, kuriomis leidžiama prekiauti Sąjungoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 ([2]), Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1332/2008 ([3]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 ([4]) (toliau – sektoriniai maisto produktus reglamentuojantys teisės aktai), sąrašų atnaujinimo procedūrinė tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 234/2011 ([5]) nustatytos nuostatos dėl paraiškų atnaujinti Sąjungos sąrašus pagal kiekvieną sektorinį maisto produktus reglamentuojantį teisės aktą turinio, parengimo ir pateikimo. Tame reglamente nustatyta išsami paraiškų leisti naudoti maisto priedus, maisto fermentus ir kvapiąsias medžiagas tinkamumo tikrinimo tvarka ir tai, kokia informacija turėtų būti įtraukta į Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonę;

(3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1381 ([6]) iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ([7]) ir Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008. Tais pakeitimais siekiama didinti ES rizikos vertinimo visose maisto grandinės srityse, kuriose Tarnyba atlieka mokslinį rizikos vertinimą, įskaitant maisto priedų, maisto fermentų ir kvapiųjų medžiagų sritį, skaidrumą ir tvarumą;

(4) dėl maisto priedų, maisto fermentų ir kvapiųjų medžiagų bei aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto sudedamųjų dalių, naudojamų maisto produktuose ir ant jų, pateikimo rinkai Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais nustatytos naujos nuostatos, be kita ko, susijusios su prieš pateikiant paraišką, potencialiam pareiškėjui paprašius, teikiamomis bendro pobūdžio Tarnybos darbuotojų rekomendacijomis ir pareiga pranešti apie verslo subjektų užsakytus ar atliktus tyrimus paraiškai pagrįsti bei tos pareigos nesilaikymo pasekmėmis. Juo taip pat nustatytos nuostatos dėl Tarnybos atliekamo visų mokslinių duomenų, tyrimų ir kitos paraiškų patvirtinamosios

([1]) OL L 354, 2008 12 31, p. 1.

([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

([3]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).

([4]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).

([5]) 2011 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 234/2011, kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 64, 2011 3 11, p. 15).

([6]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381 dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (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, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB (OL L 231, 2019 9 6, p. 1).

([7]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

informacijos, išskyrus konfidencialią informaciją, viešo atskleidimo ankstyvajame rizikos vertinimo proceso etape, po kurio konsultuojamasi su trečiosiomis šalimis. Pakeitimais taip pat nustatomi konkretūs procedūriniai reikalavimai dėl prašymų laikyti informaciją konfidencialia pateikimo ir, atsižvelgiant į pareiškėjo pateiktą informaciją, Tarnybos atliekamo jų vertinimo, kai Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę;

(5) Reglamentu (ES) 2019/1381 taip pat iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 – į jį įtrauktos nuostatos, kuriomis užtikrinamas suderinamumas su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais ir atsižvelgiama į sektorių ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija;

(6) atsižvelgiant į visų tų pakeitimų taikymo sritį ir taikymą, Reglamentas (EB) Nr. 234/2011 turėtų būti patikslintas, kad būtų atsižvelgta į pakeitimus, susijusius su paraiškų atnaujinti Sąjungos sąrašus pagal kiekvieną sektorinį maisto produktus reglamentuojantį teisės aktą turiniu, rengimu ir pateikimu, paraiškų tinkamumo tikrinimo tvarka ir informacija, kuri turėtų būti įtraukta į Tarnybos nuomones. Visų pirma Reglamente (EB) Nr. 234/2011 turėtų būti pateikta nuoroda į standartinius duomenų formatus ir reikalaujama, kad paraiškose būtų pateikta informacija, kuria įrodoma, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto reikalavimo pranešti. Jame taip pat turėtų būti paaiškinta, kad reikalavimo pranešti laikymosi vertinimas yra paraiškos tinkamumo patikrinimo dalis;

(7) be to, atsižvelgiant į tai, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį Tarnyba yra atsakinga už tyrimų duomenų bazės tvarkymą, Komisijai taip pat turėtų būti suteikta galimybė konsultuotis su Tarnyba tikrinant paraiškų tinkamumą, siekiant įsitikinti, kad paraiška atitinka tame straipsnyje nustatytus atitinkamus reikalavimus;

(8) kai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį atliekant rizikos vertinimą rengiamos viešos konsultacijos, į Tarnybos nuomonę, laikantis Tarnybai taikomų skaidrumo reikalavimų, taip pat turėtų būti įtraukti tų konsultacijų rezultatai;

(9) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d. paraiškoms, pateiktoms nuo tos dienos (tą dieną pradedamas taikyti Reglamentas (ES) 2019/1381);

(10) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 234/2011 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 234/2011 iš dalies keičiamas taip:

1. 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. 1 straipsnyje nurodytą paraišką sudaro šios dalys:

a) laiškas;

b) techninių dokumentų rinkinys;

c) išsami dokumentų rinkinio santrauka ir vieša dokumentų rinkinio santrauka.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. 1 dalies b punkte nurodytame techninių dokumentų rinkinyje turi būti:

a) 4 straipsnyje nurodyti administraciniai duomenys;

b) 5, 6, 8 ir 10 straipsniuose nurodyti rizikos vertinimui reikalingi duomenys ir informacija, susijusi su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį; ir

c) 7, 9 ir 11 straipsniuose nurodyti rizikos valdymui reikalingi duomenys ir informacija, susijusi su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.“;

c) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. 1 dalies c punkte nurodytoje rinkinio santraukoje turi būti pagrįstas teiginys, kad produkto naudojimas atitinka sąlygas, nustatytas:

a) Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 6 straipsnyje; arba

b) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 6, 7 ir 8 straipsniuose; arba

c) Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 4 straipsnyje.

Viešoje dokumentų rinkinio santraukoje negali būti jokios informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 12 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39a straipsnį.“;

2. 3 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kol dar nėra patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, paraiška teikiama elektroniniu formatu, naudojantis Komisijos įdiegta elektronine paraiškų teikimo sistema, leidžiančia dokumentus parsisiųsti, spausdinti ir atlikti jų paiešką. Patvirtinus standartinius duomenų formatus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, paraiška teikiama naudojantis Komisijos įdiegta elektronine paraiškų teikimo sistema ir tais standartiniais duomenų formatais. Pareiškėjas atsižvelgia į praktines paraiškų teikimo rekomendacijas, kurias galima rasti Komisijos (Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato (*)) interneto svetainėje.

_____

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

3. 4 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) m punktas pakeičiamas taip:

„m) kai pareiškėjas pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 12 straipsnį pateikia prašymą tam tikras dokumentų rinkinio informacijos dalis, įskaitant papildomą informaciją, laikyti konfidencialiomis, – tokių konfidencialiomis laikytinų dalių sąrašas kartu su patikrinamu pagrindimu, iš kurio būtų matyti, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala pareiškėjo interesams;“;

b) įterpiamas n punktas:

„n) paraiškai pagrįsti pateiktas tyrimų sąrašas, įskaitant informaciją, kuria įrodoma, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio reikalavimų.“;

4. 12 straipsnis pakeičiamas taip:

„*12 straipsnis*

Procedūros

1. Gavusi paraišką Komisija nedelsdama patikrina, ar maisto priedui, maisto fermentui ar kvapiajai medžiagai taikomas atitinkamas sektorinis maisto produktus reglamentuojantis teisės aktas, ar paraiškoje yra visi dokumentai, kurių reikalaujama pagal II skyrių, ir ar ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Komisija gali su Tarnyba konsultuotis dėl duomenų tinkamumo rizikos vertinimui pagal mokslines nuomones dėl medžiagos paraiškos vertinimui reikalingų duomenų ir dėl to, ar paraiška atitinka Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytus reikalavimus. Tarnyba pateikia Komisijai savo nuomonę per 30 darbo dienų.

3. Jeigu Komisija paraišką laiko tinkama, Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas vertinimo laikotarpis pradedamas skaičiuoti nuo šio straipsnio 2 dalyje nurodyto Tarnybos atsakymo gavimo dienos.

Tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 17 straipsnio 4 dalies antros pastraipos a punktą nustatant maisto fermentų Sąjungos sąrašą Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 5 straipsnio 1 dalis netaikoma.

4. Jeigu tai paraiška atnaujinti maisto priedų, maisto fermentų ar kvapiųjų medžiagų Sąjungos sąrašą, Komisija gali prašyti iš pareiškėjo papildomos informacijos paraiškos tinkamumo klausimais ir informuoti pareiškėją apie laikotarpį, per kurį ši informacija turi būti pateikta. Jeigu tai paraiška, pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 17 straipsnio 2 dalį, Komisija tą laikotarpį nustato kartu su pareiškėju.

5. Paraiška laikoma netinkama, jeigu:

a) jai nėra taikomas atitinkamas sektorinis maisto produktus reglamentuojantis teisės aktas;

b) joje nėra visų dokumentų, kurių reikalaujama pagal II skyrių;

c) ji neatitinka Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytų reikalavimų arba

d) Tarnyba mano, kad duomenys nėra tinkami rizikos vertinimui.

Tokiu atveju Komisija informuoja pareiškėją, valstybes nares ir Tarnybą apie priežastis, dėl kurių paraiška laikoma netinkama.

6. Nukrypstant nuo 5 dalies ir nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 4 ir 5 dalims, paraiška gali būti laikoma tinkama, nors joje ir nėra visų dokumentų, kurių reikalaujama pagal II skyrių, jeigu pareiškėjas pateikia tinkamą paaiškinimą dėl kiekvieno trūkstamo dokumento.“;

5. 13 straipsnio 1 dalis papildoma g punktu:

„g) konsultacijų, surengtų atliekant rizikos vertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, rezultatai.“;

6. priedas pakeičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d. paraiškoms, pateiktoms Komisijai nuo tos dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„PRIEDAS

LAIŠKO, PRIDEDAMO PRIE PARAIŠKOS LEISTI NAUDOTI MAISTO PRIEDUS, PAVYZDYS

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data: .....

Dalykas: **Paraiška leisti naudoti maisto priedą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008**

☐ Paraiška leisti naudoti naują maisto priedą

☐ Paraiška pakeisti jau leidžiamo naudoti maisto priedo naudojimo sąlygas

☐ Paraiška pakeisti jau leidžiamo naudoti maisto priedo specifikacijas

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

Pareiškėjas (-ai) ir (arba) jo (-ų) atstovas (-ai) Europos Sąjungoje

(pavadinimas, adresas, …)

.....

.....

.....

teikia šią paraišką leisti naudoti maisto priedą (-us).

Maisto priedo pavadinimas:

.....

ELINCS ar Einecs numeris (jei priskirtas):

CAS Nr. (jei taikoma):

Maisto priedų funkcinė (-s) grupė (-s) (*):

(išvardyti)

.....

Maisto produktų kategorijos ir reikalaujama koncentracija:

Maisto produktų kategorija	Įprasta leidžiama koncentracija	Siūloma didžiausia leidžiama koncentracija

Pagarbiai

Parašas: .....

Priedai:

☐ Išsamus dokumentų rinkinys

☐ Vieša dokumentų rinkinio santrauka (nekonfidenciali)

☐ Išsami dokumentų rinkinio santrauka

☐ Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas kartu su patikrinamu pagrindimu, iš kurio būtų matyti, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala pareiškėjo interesams

☐ Tyrimų sąrašas ir visa informacija, susijusi su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį

☐ Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija

LAIŠKO, PRIDEDAMO PRIE PARAIŠKOS LEISTI NAUDOTI MAISTO FERMENTUS, PAVYZDYS

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data: .....

Dalykas: **Paraiška leisti naudoti maisto fermentą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008**

☐ Paraiška leisti naudoti naują maisto fermentą

☐ Paraiška pakeisti jau leidžiamo naudoti maisto fermento naudojimo sąlygas

☐ Paraiška pakeisti jau leidžiamo naudoti maisto fermento specifikacijas

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

Pareiškėjas (-ai) ir (arba) jo (-ų) atstovas (-ai) Europos Sąjungoje

(pavadinimas, adresas, …)

.....

.....

teikia šią paraišką leisti naudoti maisto fermentą (-us).

Maisto fermento pavadinimas:

.....

IUBMB fermentų komisijos fermento klasifikacijos numeris:

Žaliava:

.....

.....

Pavadinimas	Specifikacijos	Maisto produktai	Naudojimo sąlygos	Maisto fermento pardavimo galutiniam vartotojui apribojimai	Specialieji maisto produkto ženklinimo reikalavimai

Pagarbiai

Parašas: .....

Priedai:

☐ Išsamus dokumentų rinkinys

☐ Vieša dokumentų rinkinio santrauka (nekonfidenciali)

☐ Išsami dokumentų rinkinio santrauka

☐ Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas kartu su patikrinamu pagrindimu, iš kurio būtų matyti, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala pareiškėjo interesams

☐ Tyrimų sąrašas ir visa informacija, susijusi su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį

☐ Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija

LAIŠKO, PRIDEDAMO PRIE PARAIŠKOS LEISTI NAUDOTI KVAPIĄSIAS MEDŽIAGAS, PAVYZDYS

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data: .....

Dalykas: **Paraiška leisti naudoti kvapiąją medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008**

☐ Paraiška leisti naudoti naują kvapiąją medžiagą

☐ Paraiška leisti naudoti naują kvapiosios medžiagos preparatą

☐ Paraiška leisti naudoti naują kvapiosios medžiagos pirmtaką

☐ Paraiška leisti naudoti naują termiškai apdorotą kvapiąją medžiagą

☐ Paraiška leisti naudoti naują kitą kvapiąją medžiagą

☐ Paraiška leisti naudoti naują žaliavą

☐ Paraiška pakeisti jau leidžiamos naudoti kvapiosios medžiagos naudojimo sąlygas

☐ Paraiška pakeisti jau leidžiamos naudoti kvapiosios medžiagos specifikacijas

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

Pareiškėjas (-ai) ir (arba) jo (-ų) atstovas (-ai) Europos Sąjungoje

(pavadinimas, adresas, …)

.....

.....

teikia šią paraišką leisti naudoti kvapiąją (-iąsias) medžiagą (-as).

Kvapiosios medžiagos ar žaliavos pavadinimas:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE numeris (jei priskirtas):

Kvapiosios medžiagos organoleptinės savybės:

.....

Maisto produktų kategorijos ir reikalaujama koncentracija:

Maisto produktų kategorija	Įprasta naudojama koncentracija	Didžiausia leidžiama naudojama koncentracija

Pagarbiai

Parašas: .....

Priedai:

☐ Išsamus dokumentų rinkinys

☐ Vieša dokumentų rinkinio santrauka (nekonfidenciali)

☐ Išsami dokumentų rinkinio santrauka

☐ Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas kartu su patikrinamu pagrindimu, iš kurio būtų matyti, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala pareiškėjo interesams

☐ Tyrimų sąrašas ir visa informacija, susijusi su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį

☐ Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija“

(*) Maisto produktuose naudojamų maisto priedų ir maisto prieduose bei maisto fermentuose naudojamų maisto priedų funkcinės grupės išvardytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 I priede. Jeigu priedas nepriklauso vienai iš minėtų grupių, gali būti pasiūlytas naujos funkcinės grupės pavadinimas ir apibrėžtis.