Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 234/2011,**

10. märts 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)

(ELT L 64, 11.3.2011, lk 15)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 562/2012, 27. juuni 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 234/2011,

10. märts 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,

olles määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 9 lõike 2 kohaselt konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1331/2008 on sätestatud kord, mille alusel ajakohastatakse selliste ainete loetelusid, mille turuleviimine liidus on lubatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta), ([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1332/2008 (mis käsitleb toiduensüüme) ([3]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1334/2008 (mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi) ([4]) (edaspidi „valdkondlikud toidualased õigusaktid”).

(2) Määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 9 kohaselt peab komisjon võtma vastu selle määruse rakenduseeskirjad, mis käsitlevad selliste taotluste sisu, koostamist ja esitamist, mida on vaja igas valdkondlikus toidualases õigusaktis sätestatud liidu loetelu ajakohastamiseks, nende taotluste nõuetekohasuse kontrolli korda ja Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „ameti”) arvamuses sisalduma pidava teabe iseloomu.

(3) Loetelu ajakohastamise korral on vaja kontrollida, kas aine kasutamine on vastavuses igas valdkondlikus toidualases õigusaktis sätestatud kasutamise üld- ja eritingimustega.

(4) 9. juulil 2009 võttis amet vastu teadusliku arvamuse toidu lisaainete taotluste hindamiseks vajaliku teabe kohta. ([5]) See teave

([1]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.
([2]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.
([3]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 7.
([4]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 34.
([5]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf

▼B

tuleb esitada koos taotlusega, mis esitatakse uue lisaaine kasutuselevõtuks. Kui taotlus esitatakse juba heakskiidetud toidu lisaaine kasutustingimuste või sellise lisaaine spetsifikatsiooni muutmiseks, siis võib riskihindamiseks vajaliku teabe nõudmata jätta juhul, kui taotleja on esitanud selleks põhjenduse.

(5) 23. juulil 2009 võttis amet vastu teadusliku arvamuse toiduensüüme käsitlevate taotluste hindamiseks vajaliku teabe kohta. ([1]) See teave tuleb esitada koos taotlusega, mis esitatakse uue toiduensüümi kasutuselevõtuks. Kui taotlus esitatakse juba heakskiidetud toiduensüümi kasutustingimuste või sellise toiduensüümi spetsifikatsiooni muutmiseks, siis võib riskihindamiseks vajaliku teabe nõudmata jätta juhul, kui taotleja on esitanud selleks põhjenduse.

(6) 19. mail 2010 võttis amet vastu teadusliku arvamuse toiduainetes kasutatavate lõhna- ja maitseainete riskihindamiseks vajaliku teabe kohta. ([2]) See teave tuleb esitada koos taotlusega, mis esitatakse uue lõhna- ja maitseaine kasutuselvõtuks. Kui taotlus esitatakse juba heakskiidetud lõhna- ja maitseaine kasutustingimuste või sellise lõhna- ja maitseaine spetsifikatsiooni muutmiseks, siis võib riskihindamiseks vajaliku teabe nõudmata jätta juhul, kui taotleja on esitanud selleks põhjenduse.

(7) On oluline, et toksikoloogilisi katseid tehtaks teatava standardi järgi. Tuleks järgida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivi 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist ([3]). Kui neid katseid tehakse väljaspool liidu territooriumi, siis tuleks järgida OECD hea laboritava põhimõtteid (OECD, 1998) ([4]).

(8) Toidu lisaainete ja toiduensüümide kasutamine peaks alati olema tehnoloogiliselt põhjendatud. Toidu lisaaine kasutamise korral, peaksid taotlejad ka selgitama, miks tehnoloogilist efekti ei saa saavutada muu majanduslikult ja tehnoloogiliselt praktilisema vahendi abil.

(9) Aine kasutamist tuleks lubada, kui see tarbijat ei eksita. Taotlejad peaksid selgitama, et taotletud kasutusotstarbe korral ei eksitata tarbijat. Toidu lisaaine kasutamise puhul tuleks selgitada ka seda, millist kasu selle aine kasutamine tarbija jaoks kaasa toob.

(10) Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1332/2008 artikli 9, määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 19 ja määruse (EÜ) nr 1334/2008 artikli 13 kasutamist, peaks komisjon kontrollima taotluse kehtivust ja seda, kas taotlus kuulub vastava valdkondliku toidualase

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.
([4]) OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

õigusakti kohaldamisalasse. Vajadusel tuleks arvesse võtta ameti nõuandeid riskihindamiseks esitatud andmete sobivuse osas. Kontrollimine ei tohi taotluse hindamisel viivitusi põhjustada.

(11) Ameti arvamuses esitatud teave peaks olema piisav, et otsustada, kas aine kavandatud kasutuse lubamine on tarbijale ohutu. See teave peaks hõlmama vajadusel aine toksilisust ning kõigi toidukategooriate jaoks arvuliselt väljendatava ja ainega kokkupuutumise hindamise üksikasju kirjeldava aktsepteeritava päevadoosi (ADI) võimalikku kehtestamist (sealhulgas haavatavate tarbijarühmade puhul).

(12) Taotleja peaks arvesse võtma ameti koostatud üksikasjalikku juhendit riskihindamiseks vajaliku teabe esitamise kohta (*The EFSA Journal*) ([1]).

(13) Käesolevas määruses võetakse arvesse kaasaegseid teaduse- ja tehnikaalaseid teadmisi. Komisjon võib käesoleva määruse läbi vaadata, kui selles valdkonnas ilmnevad mis tahes arengud või kui amet avaldab mis tahes läbivaadatud või täiendava teadusliku seisukoha.

(14) Toidu lisaainete, toiduensüümide või lõhna- ja maitseainete kasutamise lubamise taotlusega seonduvad praktilised üksikasjad (näiteks aadressid, kontaktisikud, dokumentide edastamine jne) tuleks teatavaks teha eraldi komisjoni ja/või ameti teatisega.

(15) On vaja määrata ajavahemik, mille jooksul taotlejad saavad oma dokumendid käesoleva määruse sätetega vastavusse viia.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) artikli 3 lõikes 1 osutatud taotluste puhul.

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm

▼M1

Artikkel 1a

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) Ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud – ohutuse staatus, mille toiduohutusamet määrab teatavatele mikroorganismide rühmadele, kui hindamise käigus ei ole kindlaks tehtud ohutusprobleeme;

b) Toidu teaduskomitee 1992. aasta suunised – toiduensüümide kohta andmete esitamist käsitlevad suunised, mis sisalduvad toidu teaduskomitee 11. aprilli 1991. aasta arvamuses ([1]).

▼B

II PEATÜKK

TAOTLUSE SISU, KOOSTAMINE JA ESITAMINE

Artikkel 2

Taotluse sisu

1. Artiklis 1 osutatud taotlus peab koosnema järgmistest osadest:

a) kiri,

b) tehniline toimik,

c) toimiku kokkuvõte.

2. Lõike 1 punktis a osutatud kiri tuleb koostada lisas esitatud näidise kohaselt.

3. Lõike 1 punktis b osutatud tehniline toimik peab sisaldama:

a) artikli 4 kohaseid haldusandmeid,

b) artiklite 5, 6, 8 ja 10 kohast riskihindamiseks vajalikku teavet ning

c) artiklite 7, 9 ja 11 kohast riskijuhtimiseks vajalikku teavet.

4 Juba heakskiidetud toidu lisaaine, toiduensüümi või lõhna- ja maitseaine kasutustingimuste muutmiseks esitatava taotluse puhul võib kogu artiklites 5–11 loetletud teabe esitamata jätta. Taotleja peab esitama tõendatud põhjenduse, miks kavandatud muudatused ei mõjuta olemasoleva riskihindamise tulemusi.

5. Juba heakskiidetud toidu lisaaine, toiduensüümi või lõhna- ja maitseaine spetsifikatsioonide muutmiseks esitatava taotluse puhul:

a) võib esitatav teave piirduda taotluse põhjendusega ja spetsifikatsioonides tehtavate muudatustega;

([1]) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

▼B

b) peab taotleja esitama tõendatud põhjenduse, miks kavandatud muudatused ei mõjuta olemasoleva riskihindamise tulemusi.

6. Lõike 1 punktis c osutatud toimiku kokkuvõte peab sisaldama 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.

Artikkel 3

Koostamine ja esitamine

1. Taotlused saadetakse komisjonile. Taotleja peab järgima taotluse esitamise praktilist juhendit, mis on esitatud komisjoni (tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi ([1]) veebilehel).

2. Toiduensüüme käsitleva liidu loetelu (millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1332/2008 artiklis 17) koostamisel on taotluse esitamise tähtaeg 24 kuud pärast käesoleva määrusega kehtestatud rakendusmeetmete kohaldamise kuupäeva.

Artikkel 4

Haldusandmed

Artikli 2 lõike 3 punktis a osutatud haldusandmed peavad sisaldama järgmist:

a) taotleja (ettevõte, organisatsioon jne) nimi, aadress ja kontaktandmed;

b) aine tootja nimi (juhul, kui see erineb taotleja omast, siis ka aadress ja kontaktandmed);

c) toimiku eest vastutava isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;

d) toimiku esitamise kuupäev;

e) taotluse liik, st kas taotlus tehakse toidu lisaaine, toiduensüümi või toidu lõhna- ja maitseaine kohta;

f) keemiline nimetus IUPACi (Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit) nomenklatuuri järgi (kui asjakohane);

g) toidu lisaaineid käsitlevas liidu õigusaktis sätestatud toidu lisaaine E-number (kui asjakohane);

h) viide sarnasele heakskiidetud toiduensüümile (kui asjakohane);

i) toidu lõhna- ja maitseaineid käsitlevas liidu õigusaktis sätestatud toidu lõhna- ja maitseaine FL-number (kui asjakohane);

([1]) http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm (inglise keeles).

▼B

j) teave Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) ([1]) reguleerimisalasse kuuluva lubamise kohta (kui asjakohane);

k) toimiku sisukord;

l) dokumentide ja muude üksikasjade loend. Taotleja peab märkima taotluse toetuseks esitatud dokumentide arvu ja pealkirjad; tuleb lisada üksikasjalik sisujuht viidetega dokumentidele ja lehekülgedele;

m) toimiku selliste osade loend, mida tuleb käsitleda konfidentsiaalsena. Taotlejad peavad märkima, mida nad soovivad käsitleda konfidentsiaalsena ja esitama kontrollitava põhjenduse määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 12 kohaselt.

Artikkel 5

Riskihindamiseks vajaliku teabe üldsätted

1. Taotluse toetuseks esitatud toimik aine ohutushindamise kohta peab võimaldama aine põhjalikku riskihindamist ja aine ohutuse kontrollimist tarbija seisukohast määruse (EÜ) nr 1332/2008 artikli 6 punkti a, määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 6 lõike 1 punkti a ja määruse (EÜ) nr 1334/2008 artikli 4 punkti a tähenduses.

2. Taotlusele lisatud toimik peab sisaldama kogu olemasolevat riskihindamise seisukohast vajalikku teavet (näiteks avaldatud täistekstid kõikide osutatud viidete puhul, avaldamata uuringute originaalide täisteksti koopiad).

3. Taotleja peab arvesse võtma Euroopa Toiduohutusameti poolt viimati vastuvõetud või kinnitatud juhiseid, mis on taotluse esitamise ajal kättesaadavad (*The EFSA Journal*).

4. Tuleb esitada andmete kogumise täpne kirjeldus, sealhulgas kirjalikest allikatest otsimise strateegia (tehtud oletused, kasutatud võtmesõnad, kasutatud andmebaasid, ajavahemik, piirangukriteeriumid jne) ja selliste otsingute üksikasjalikud tulemused.

5. Tuleb kirjeldada ohutushindamise ja vastavate katsete tegemise strateegiaid ning põhjendada konkreetsete uuringute ja/või teabe lisamise või välja jätmise põhjuseid.

6. Ameti nõudmisel tuleb teha kättesaadavaks avaldamata uuringute kõik töötlemata andmed ja võimaluse korral ka avaldatud uuringute omad, samuti kõik kontrollimise tulemused.

7. Iga bioloogilise või toksikoloogilise uuringu puhul tuleb selgitada, kas katsematerjal on kooskõlas kavandatud või olemasoleva spetsifikatsiooniga. Kui katsematerjal on erinev toote spetsifikatsiooni omast, peab taotleja tõendama nende andmete asjakohasust vaatlusaluse aine suhtes.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

▼B

Toksikoloogilised uuringud tuleb teha asutustes, mis vastavad direktiivi 2004/10/EÜ nõuetele, või juhul kui uuringud tehakse väljaspool liidu territooriumi, siis OECD hea laboritava põhimõtetele. Taotleja peab esitama dokumendi, mis tõendab, et neid nõudeid on järgitud. Uuringute puhul, mis on läbi viidud standardprotokolli järgimata, tuleb esitada andmete tõlgendused, samuti põhjendus selle kohta, et nad sobivad riskihindamiseks.

8. Taotleja peab esitama kokkuvõtva järelduse aine ohutuse kohta kavandatud kasutusviisi korral. Tuleb esitada üldine hinnang potentsiaalse ohu kohta inimeste tervisele, pidades silmas inimeste teadaolevat või tõenäolist kokkupuudet ainega.

Artikkel 6

Toidu lisaainete riskihindamiseks vajalikud täiendavad andmed

1. Lisaks artiklis 5 sätestatud andmetele tuleb esitada järgmine teave:

a) toidu lisaaine nimetus ja omadused, sealhulgas kavandatud spetsifikatsioonid ning analüüside tulemused;

b) osakeste suurus, granulomeetriline jaotus ja muud füüsikalis-keemilised omadused (kui asjakohane);

c) tootmisprotsess;

d) lisandite teke;

e) stabiilsus, reaktsioon ja säilimine toidus, kuhu lisaainet lisatakse;

f) olemasolevad load ja riskihindamised (kui asjakohane);

g) kavandatud tavapärase ja maksimaalse kasutamise määrad (liidu loetelus nimetatud või hiljuti lisatud toidu kategooriate puhul või veelgi täpsemalt kirjeldatud toiduaine puhul, mis kuulub ühte neist kategooriatest);

h) hinnang kokkupuutele toidu kaudu;

i) bioloogilised ja toksikoloogilised andmed.

2. Lõike 1 punktis i osutatud bioloogiliste ja toksikoloogiliste andmete puhul tuleb hõlmata järgmised valdkonnad:

a) toksikokineetika,

b) subkrooniline mürgisus,

c) genotoksilisus,

d) krooniline mürgisus / kantserogeensus,

e) reproduktiiv- ja arengutoksilisus.

▼B

Artikkel 7

Toidu lisaainete riskijuhtimiseks vajalikud andmed

1. Taotluse toetuseks esitatud toimikus peab olema teave, mille põhjal on võimalik kontrollida, kas eksisteerib põhjendatud tehnoloogiline vajadus, mida ei saa saavutada muu majanduslikult ja tehnoloogiliselt praktilisema vahendiga, ja kas kavandatud kasutusviis ei eksita tarbijat määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 6 lõike 1 punktide b ja c tähenduses.

2. Lõikes 1 osutatud kontrolli tagamiseks tuleb esitada asjakohast ja piisavat teavet järgmiste punktide kohta:

a) toidu lisaaine nimetus, sealhulgas viide kehtivale spetsifikatsioonile;

b) kavandatud taseme funktsioon ja tehnoloogiline vajadus iga toidu kategooria või kõigi toodete puhul, mille kohta luba taotletakse, ning selgitus, et seda ei saa mõistlikult saavutada muu majanduslikult ja tehnoloogiliselt praktilisema vahendiga;

c) toidu lisaaine kavandatud mõju tõhususe uuring kavandatud kasutuse taseme korral;

d) tarbija eelised ja kasu. Taotleja peab arvesse võtma määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 6 lõikes 2 sätestatud üldtingimusi;

e) põhjendus, miks kasutamine tarbijaid ei eksita;

f) kavandatud tavapärane kasutamine ja lisaaine piirnorm liidu loetelus nimetatud või uute toidu kategooriate puhul või veelgi täpsemalt kirjeldatud toiduaine puhul, mis kuulub ühte neist kategooriatest;

g) hinnang kokkupuutele toidu kaudu, hinnangu aluseks peab olema iga toidu kategooria või asjaomase toote tavapärase ja maksimaalse kasutamise määrad;

h) lisaaine sisaldus tarbijani jõudvas valmistoidus;

i) analüüsimeetod, mille põhjal saab toidu lisaainet või selle jääke toidus kindlaks teha ja selle lisaaine või jääkide hulka määrata;

j) vastavus määruse (EÜ) nr 1333/2008 artiklites 7 ja 8 sätestatud magusainete ja toiduvärvide eritingimustele (kui asjakohane).

Artikkel 8

Toiduensüümide riskihindamiseks vajalikud andmed

1. Lisaks artiklis 5 sätestatud teabele tuleb esitada järgmine teave:

a) nimetus (nimetused), sünonüümid, lühendid ja liigitus (liigitused);

b) ensüümikomisjoni liigitusnumber;

▼B

c) kavandatud spetsifikatsioon, sealhulgas päritolu;

d) omadused;

e) viide mis tahes sarnasele toiduensüümile;

f) lähtematerjal;

g) tootmisprotsess;

h) stabiilsus, reaktsioon ja säilimine toidus, kuhu toiduensüümi lisatakse;

i) olemasolevad load ja hindamised (kui asjakohane);

j) kavandatud kasutamine toidus (kui asjakohane), kavandatud tavapärase ja maksimaalse kasutamise määrad;

k) hinnang kokkupuutele toidu kaudu;

l) bioloogilised ja toksikoloogilised andmed.

2. Lõike 1 punktis 1 osutatud bioloogiliste ja toksikoloogiliste andmete puhul tuleb hõlmata järgmised valdkonnad:

a) subkrooniline mürgisus;

b) genotoksilisus.

▼M1

3. Erandina lõike 1 punktist l ei pea taotluse toetuseks esitatud toimik toiduensüümi ohutushindamise kohta sisaldama toksikoloogilisi andmeid, kui asjaomane toiduensüüm on saadud:

a) taimede või loomade söödavatest osadest, mis on mõeldud inimestele toiduks tarvitamiseks või mille puhul põhjendatult eeldatakse, et neid tarvitavad inimesed toiduks, või

b) ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud mikroorganismidest.

4. Lõiget 3 ei kohaldata, kui asjaomased taimed või loomad on geneetilised muundatud organismid, mis on määratletud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 2 punktis 5, või kui asjaomane mikroorganism on geneetiliselt muundatud mikroorganism, mis on määratletud direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punktis b ([1]). Lõike 3 punkti b kohaldatakse siiski mikroorganismide suhtes, mille puhul on geneetiline muundamine saavutatud, kasutades menetlusi või meetodeid, mis on loetletud direktiivi 2009/41/EÜ II lisa A osa punktis 4.

5. Toiduensüümid võib rühmitada ühte taotlusesse, kui neil on sama katalüütiline aktiivsus, need on töödeldud samast lähtematerjalist (nt liigi tasandil) ja kasutades olulises osas sarnast tootmisprotsessi ning need on saadud:

a) taimede või loomade söödavatest osadest, mis on mõeldud inimestele toiduks tarvitamiseks või mille puhul põhjendatult eeldatakse, et inimesed tarvitavad neid toiduks, või

b) ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud mikroorganismidest või

([1]) ELT L 125, 21.5.2009, lk 75.

▼M1

c) mikroorganismidest, mida on kasutatud selliste toiduensüümide tootmises, mida on Prantsusmaa või Taani pädevad asutused kooskõlas toidu teaduskomitee 1992. aasta suunistega hinnanud ja mille nad on heaks kiitnud.

6. Lõiget 5 ei kohaldata, kui asjaomased taimed või loomad on geneetilised muundatud organismid, mis on määratletud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 2 punktis 5, või kui asjaomane mikroorganism on geneetiliselt muundatud mikroorganism, mis on määratletud direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punktis b.

▼B

Artikkel 9

Toiduensüümide riskijuhtimiseks vajalikud andmed

1. Taotluse toetuses esitatud toimikus peab olema teave, mille põhjal on võimalik kontrollida, kas eksisteerib põhjendatud tehnoloogiline vajadus ja kas kavandatud kasutusviis ei eksita tarbijat määruse (EÜ) nr 1332/2008 artikli 6 lõike 1 punktide b ja c tähenduses.

2. Lõikes 1 osutatud kontrolli tagamiseks tuleb esitada asjakohast ja piisavat teavet järgmiste punktide kohta:

a) toiduensüümi nimetus, sealhulgas viide spetsifikatsioonile;

b) funktsioon ja tehnoloogiline vajadus, sealhulgas tüüpiliste protsesside kirjeldus, mille puhul toiduensüüme võib kasutada;

c) toiduensüümi mõju valmistoidule;

d) põhjendus, miks kasutamine tarbijaid ei eksita;

e) kavandatud tavapärase ja maksimaalse kasutamise määrad (kui asjakohane);

f) hinnang kokkupuutele toidu kaudu (nagu on sätestatud ameti juhises toiduensüümide kohta) ([1]).

Artikkel 10

Toidu lõhna- ja maitseainete riskihindamiseks vajalikud andmed

1. Lisaks artiklis 5 sätestatud teabele tuleb esitada järgmine teave:

a) tootmisprotsess;

b) spetsifikatsioonid;

c) teave osakeste suuruse, granulomeetrilise jaotuse ja muude füüsikalis-keemiliste omaduste kohta (kui asjakohane);

([1]) Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. *The EFSA Journal* (2009) 1305, lk 1.

▼B

d) olemasolevad load ja riskihindamised (kui asjakohane);

e) kavandatud kasutusviisid toidus ning kavandatud tavapärase ja maksimaalse kasutamise määrad kategooriate puhul, mis vastavad liidu loetelus nimetatutele või mis on tootekategooriate hulgas veelgi täpsemalt kirjeldatud;

f) andmed toiduga kokkupuutumise allikate kohta;

g) hinnang kokkupuutele toidu kaudu;

h) bioloogilised ja toksikoloogilised andmed.

2. Lõike 1 punktis h osutatud bioloogiliste ja toksikoloogiliste andmete puhul tuleb hõlmata järgmised valdkonnad:

a) toidu lõhna- ja maitseainete struktuurilise koostise / metaboolse sarnasuse hindamine toidu lõhna- ja maitseainete olemasoleva hindamise taustal;

b) genotoksilisus;

c) subkrooniline mürgisus (kui asjakohane);

d) arengutoksilisus (kui asjakohane);

e) krooniline toksilisus ja andmed kantserogeensuse kohta (kui asjakohane).

Artikkel 11

Toidu lõhna- ja maitseainete riskijuhtimiseks vajalikud andmed

Taotluse toetuses esitatud toimikus peab olema järgmine teave:

a) toidu lõhna- ja maitseaine nimetus, sealhulgas viide kehtivale spetsifikatsioonile;

b) aine organoleptilised omadused;

c) kavandatud tavapärase ja maksimaalse kasutamise määrad toidu kategooriate puhul või neisse kategooriatesse kuuluva veelgi täpsemalt määratletud toidu puhul;

d) hinnang kokkupuutele toidu kaudu, hinnangu aluseks peab olema iga toidu kategooria või asjaomase toote tavapärase ja maksimaalse kasutamise määr;

III PEATÜKK

TAOTLUSE KEHTIVUSE KONTROLLIMISE KORD

Artikkel 12

Menetlused

1. Taotluse saamisel kontrollib komisjon viivitamatult, kas toidu lisaaine, toiduensüüm või toidu lõhna- ja maitseaine kuulub asjakohase valdkondliku toidualase õigusakti reguleerimisalasse ja kas taotlus sisaldab kõiki II peatükis sätestatud elemente.

▼B

2. Kui taotlus sisaldab kõiki II peatükis sätestatud elemente, esitab komisjon vajadusel ametile taotluse, et ta kontrolliks andmete sobivust riskihindamiseks vastavalt aine taotluste hindamiseks vajalikku teavet käsitlevale teaduslikule arvamusele, ning et amet koostaks arvamuse (kui see on asjakohane).

3. 30 tööpäeva möödumisel komisjoni taotluse saamisest teavitab amet kirjalikult komisjoni, kas andmed sobivad riskihindamiseks Kui andmed on loetud riskihindamiseks sobivaks, algab määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 5 lõikes 1 osutatud ajavahemik kuupäevast, mil komisjon saab kätte ameti saadetud kirja.

Kui koostatakse toiduensüüme käsitlevat liidu loetelu määruse (EÜ) nr 1332/2008 artikli 17 lõike 4 punkti a teise lõigu kohaselt, siis määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 5 lõiget 1 ei kohaldata.

4. Kui esitatakse taotlus toidu lisaaine, toiduensüümi või toidu lõhna- ja maitseaine loetelu ajakohastamiseks, võib komisjon nõuda, et taotleja esitaks täiendavat teavet küsimustes, mis käsitlevad taotluse kehtivust, ning teavitada taotlejat, mis tähtajaks see teave tuleb esitada. Määruse (EÜ) nr 1332/2008 artikli 17 lõike 2 kohase taotluse esitamise korral määrab komisjon selle tähtaja koos taotlejaga.

5. Kui taotlus ei kuulu asjakohase valdkondliku toidualase õigusakti reguleerimisalasse või kui ta ei sisalda kõiki II peatükis sätestatud elemente või kui amet leiab, et esitatud teave ei sobi riskihindamiseks, loetakse taotlus kehtetuks. Sel juhul teavitab komisjon taotlejat, liikmesriike ja ametit ning märgib põhjused, miks taotlus kehtetuks loeti.

6. Erandina lõikest 5 võib lugeda taotluse kehtivaks ka siis, kui ta ei sisalda kõiki II peatükis sätestatud elemente tingimusel, et taotleja on esitanud kontrollitava põhjenduse iga puuduva elemendi kohta.

IV PEATÜKK

AMETI ARVAMUS

Artikkel 13

Ameti arvamusele lisatav teave

1. Ameti arvamus peab sisaldama järgmist teavet:

a) toidu lisaaine, toiduensüümi või toidu lõhna- ja maitseaine nimetus ja omadused;

b) hinnang bioloogilistele ja toksikoloogilistele andmetele;

▼B

c) hinnang Euroopa rahvastiku kokkupuutele toidu kaudu, võttes arvesse toidu kaudu kokkupuute muid allikaid;

d) üldine riskihindamine, milles määratletakse võimalikud ja asjakohased tervisealased soovituslikud normid ning vajadusel rõhutatakse kaalumist vajavaid seisukohti ja piiranguid;

e) juhul kui toidu kaudu kokkupuude ületab üldises riskihindamises sätestatud tervisealaseid soovituslikke norme, tuleks aine kohta esitatud toidu kaudu kokkupuudet käsitlevas hinnangus märkida üksikasjad, milles sätestatakse kogutarbimise osakaal iga toidukategooria või toiduaine puhul, mille osas kasutamine on lubatud või mille osas seda taotleti;

f) järeldused.

2. Kui komisjon esitab ametile arvamuse taotluse, võib ta taotleda konkreetsemalt täiendava teabe esitamist.

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 14

Jõustumine ja kohaldamine

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

Seda hakatakse kohaldama alates 11. septembrist 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

LISA

TOIDU LISAAINETE TAOTLUSELE LISATAVA KIRJA NÄIDIS

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Osakond

Kuupäev: ....

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

☐ Toidu lisaaine kasutamise esmakordne taotlus

☐ Juba heakskiidetud toidu lisaaine kasutustingimuste muutmise taotlus

☐ Juba heakskiidetud toidu lisaaine spetsifikatsiooni muutmise taotlus

(Palun tehke märk vastavasse kasti)

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

(nimi, aadress, …)

....

....

....

esitab/esitavad taotluse ELi toidu lisaainete loetelu ajakohastamiseks.

Toidu lisaaine nimetus:

....

ELINCSi või EINECSi number (kui olemas)

CASi nr (kui asjakohane)

Toidu lisaainete funktsionaalrühm(ad) ([1])

(loetelu)

....

Toidu kategooriad ja taotletavad määrad:

Toidukategooria	Tavapärase kasutamise määr	Maksimaalse kasutamise määr

([1]) Toidus olevate toidu lisaainete ning toidu lisaainetes ja toiduensüümides olevate toidu lisaainete funktsionaalrühmad on loetletud määruse (EÜ) nr 1333/2008 I lisas. Kui toidu lisaaine ei kuulu ühtegi nimetatud rühma, võib teha ettepaneku uue funktsionaalrühma nimetuse ja määratluse loomiseks.

▼B

Lugupidamisega,

Allkiri: ....

Lisad

☐ Täielik toimik

☐ Toimiku avalik kokkuvõte

☐ Toimiku üksikasjalik kokkuvõte

☐ Toimiku selliste osade loend, mida tuleks käsitleda konfidentsiaalsena

☐ Taotleja(te) haldusandmete koopia

TOIDUENSÜÜMIDE TAOTLUSELE LISATAVA KIRJA NÄIDIS

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Osakond

Kuupäev: ....

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

☐ Toiduensüümi kasutamise esmakordne taotus

☐ Juba heakskiidetud toiduensüümi kasutustingimuste muutmise taotlus

☐ Juba heakskiidetud toiduensüümi spetsifikatsiooni muutmise taotlus

(Palun tehke märk vastavasse kasti)

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

(nimi, aadress, …)

....

....

esitab/esitavad taotluse ELi toiduensüümide loetelu ajakohastamiseks.

Toiduensüümi nimetus:

....

Rahvusvahelise Biokeemia ja Molekulaarbioloogia Liidu (IUBMB) ensüümikomisjoni liigitusnumber

Lähtematerjal

....

....

▼B

Nimetus	Spetsifikatsioonid	Toit	Kasutamistingimused	Toiduensüümi müügipiirangud lõpptarbija jaoks	Toidu märgistusega seonduvad erinõuded

Lugupidamisega,

Allkiri: ....

Lisad

☐ Täielik toimik

☐ Toimiku avalik kokkuvõte

☐ Toimiku üksikasjalik kokkuvõte

☐ Toimiku selliste osade loend, mida tuleks käsitleda konfidentsiaalsena

☐ Taotleja(te) haldusandmete koopia.

TOIDU LÕHNA- JA MAITSEAINETE TAOTLUSELE LISATAVA KIRJA NÄIDIS

EUROOPA KOMISJON

Peadirektoraat

Direktoraat

Osakond

Kuupäev: ....

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

☐ Toidu lõhna- ja maitseaine kasutamise esmakordne taotlus

☐ Toidu lõhna- ja maitsepreparaadi kasutamise esmakordne taotlus

☐ Toidu lõhna ja maitse prekursori kasutamise esmakordne taotlus

☐ Toidu termilisel töötlemisel saadud lõhna- ja maitseaine kasutamise esmakordne taotlus

☐ Muu toidu lõhna ja maitseaine kasutamise esmakordne taotus

☐ Lähtematerjali kasutamise esmakordne taotlus

☐ Juba heakskiidetud toidu lõhna- ja maitseaine kasutustingimuste muutmise taotlus

☐ Juba heakskiidetud toidu lõhna- ja maitseaine spetsifikatsiooni muutmise taotlus

(Palun tehke märk vastavasse kasti)

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

(nimi, aadress, …)

....

....

▼B

esitab/esitavad taotluse ELi toidu lisaainete loetelu ajakohastamiseks.

Toidu lõhna- ja maitseaine või lähtematerjali nimetus:

....

FLi, CASi, JECFA, CoE-number (kui olemas)

Toidu lõhna- ja maitseaine organoleptilised omadused

....

Toidu kategooriad ja taotletavad määrad:

Toidukategooria	Tavapärase kasutamise määr	Maksimaalse kasutamise määr

Lugupidamisega,

Allkiri: ....

Lisad

☐ Täielik toimik

☐ Toimiku avalik kokkuvõte

☐ Toimiku üksikasjalik kokkuvõte

☐ Toimiku selliste osade loend, mida tuleks käsitleda konfidentsiaalsena

☐ Taotleja(te) haldusandmete koopia